



**Gonçalo Terceiro Pimpão**

## **Melhoria de Processos de Produção e Operações numa Empresa Farmacêutica**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em  
Engenharia Mecânica

Orientador: Professora Doutora Helena Victorovna  
Guitiss Navas, Professora Auxiliar, FCT-UNL

Jùri:

Presidente: Prof. Doutor Jorge Joaquim Pamies Teixeira  
Arguente: Prof. Doutor Virgílio António da Cruz Machado  
Vogal: Prof. Doutora Helena Victorovna Guitiss Navas



FACULDADE DE  
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

**Julho 2012**



## **Copyright**

Copyright em nome de Gonçalo Terceiro Pimpão, da FCT/UNL e da UNL.

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.



## **Agradecimentos**

A todos aqueles que tornaram esta dissertação possível e que me acompanharam, um profundo agradecimento, em especial:

À Professora Helena V.G. Navas, minha Orientadora, por me ter dado a oportunidade de realizar esta dissertação e por me ter auxiliado sempre.

Ao Professor Rui Loureiro, pelo excelente apoio prestado a nível técnico, pela ajuda na criação de novas ideias, assim como no sedimentar das mesmas.

À Professora Helena Margarida Ribeiro, que como inventora do creme escolhido para este projeto, deu um espantoso apoio a nível técnico.

À Doutora Manuela Urbano, Doutora Isabel Lemos, Doutora Rita Carneiro e Engenheiro Jaime Castro, pelos seus conhecimentos profundos quanto ao funcionamento de todos os processos envolventes no fabrico do produto escolhido.

Ao Doutor Pedro Perdiz, pela ajuda ao nível financeiro e da análise de custos.

Ao Doutor Diogo Manata, pela amizade e pelo apoio incondicional ao longo de todo o projeto, em todas as vertentes do mesmo. Sem ele o decorrer de todo o estudo não teria sido o mesmo.

Ao Laboratório Edol, por ter disponibilizado o seu produto, assim como as suas instalações e os seus materiais para a construção deste projeto.

A todos os colaboradores do Laboratório Edol, que direta ou indiretamente, me acompanharam.

Ao meu grande amigo André Cunha, pela sua amizade, por me ter proporcionado momentos de lazer e pelo seu apoio para a concretização desta dissertação.

Ao meu grande amigo João Faria, pela amizade e pela sua paciência e companheirismo quanto à formatação de toda a tese.

Ao meu companheiro de corrida Miguel Ferraz, pelo seu excecional conhecimento de Inglês técnico.

À minha irmã Mafalda, pelo apoio prestado ao nível da Língua Portuguesa, ao ajudar-me a compor e reescrever toda esta dissertação.

A todos os meus Amigos e Amigas, que me acompanharam no decorrer de toda a tese e que me deram força para a sua concretização.

Aos meus Pais, pela paciência, compreensão e incentivo demonstrado ao longo de todo o projeto, bem como, pela aposta e investimento no meu conhecimento, proporcionando-me uma Formação Académica de excelência.

A toda a minha Família, que sempre me apoiou ao longo de toda a minha vida

## Resumo

Perante a conjuntura de instabilidade vivida a nível europeu e, principalmente, a nível nacional, a Indústria Farmacêutica vê-se obrigada a fazer frente a certas dificuldades. Para tal, dá início a reduções orçamentais de grande dimensão, que requerem uma melhor e maior gestão e racionalização dos seus recursos.

Deste modo, para a criação de vantagens competitivas, as Indústrias devem focar-se na totalidade do seu negócio, desde a pesquisa de novos fármacos, ao desenvolvimento de processos de fabrico mais eficientes.

O Laboratório Edol, como Pequena e Média Empresa nacional, detém um papel fundamental na economia portuguesa. Assim, de forma a manter a sua importância no dinamismo da economia, necessita de ajuda no desenvolvimento de linhas de produção mais eficazes.

Perante isto, o Laboratório propôs a melhoria do processo de fabrico do creme hidratante ATL, uma vez que este produto, em especial, é líder em vendas e contém alguns constrangimentos na sua produção. Havia portanto, a necessidade de melhoria do processo com vista a um aumento significativo da sua produção.

É neste contexto, que a aplicação de metodologias como o *Lean* e o *Six Sigma* se enquadram na perfeição nesta dissertação, que tem como objetivo eliminar fontes de desperdício e acrescentar valor aos produtos, em particular, no dermocosmético proposto por esta empresa.

Ambas as filosofias demonstraram grande capacidade na melhoria do sistema, que levaram a propostas de sucesso e que atingiram as metas estipuladas – aumento de eficiência e produtividade do creme ATL. Para além disto, ainda foram descritas diversas ideias para projetos futuros de melhoria contínua.

De salientar que numa época de crescimento a nível de exportações, as empresas a nível nacional ou global, necessitam de otimizar as suas linhas para conseguirem dar vazão aos mercados internacionais. Como tal, o *Lean* e o *Six Sigma*, representam esse potencial.

Dado isto, os objetivos propostos foram atingidos na íntegra, com o acrescento de novas soluções para a linha de produção e com uma gestão mais racional dos recursos humanos.

**Palavras-chave:** Indústria Farmacêutica, *Lean*, *Six Sigma*, desperdício, valor, melhoria contínua.





## **Abstract**

Given the unstable situation that is presently lived around Europe, and especially, at a national level, the Pharmaceutical Industry sees itself obliged to face certain obstacles. Due to that fact, it initiates large scale budget cuts, which require a bigger and better management and rationalization of resources.

This way, for the creation of competitive advantages, the Industries should focus in the whole business, from the search of new drugs, to the development of more efficient fabrication processes.

The Edol Laboratory, as a National Small-Medium Company, has a fundamental role in the Portuguese economy. Therefore, in order to maintain its relevance in the economy dynamism, it needs help in developing more efficient production lines.

It is in this context, that the application of methods such as Lean and Six Sigma fall in the scope of this dissertation that has as main objective to eliminate sources of waste and add value to the products, in particular, in the dermocosmetic proposed by this company.

Both philosophies demonstrated a great capacity in improving the system, which developed successful proposals and reached the set targets – increase in efficiency and productivity of ATL cream. Other than that, various ideas were described for future projects of continuous improvement.

Note that in a period of time in which exportations are growing, the companies at a national and global scale need to optimize their lines to enable them to deliver to the international markets. Likewise, the Lean and the Six Sigma, represent that potential.

Key words: Pharmaceutical Industry, Lean, Six Sigma, waste, value, continuous improvement.



# Índice

Copyright.....	III
Agradecimentos.....	V
Resumo.....	VII
Abstract .....	IX
Índice.....	XI
Índice de Figuras .....	XV
Índice de Tabelas.....	XVII
Lista de acrónimos .....	XIX
1 Introdução.....	15
1.1 Enquadramento.....	15
1.2 Motivação e Justificação do Tema .....	16
1.3 Objetivos da Tese .....	17
1.4 Metodologia e Estrutura da Tese.....	17
1.5 Empresa Parceira.....	19
1.5.1 História.....	19
1.5.2 Visão.....	20
1.5.3 Missão .....	20
2 Revisão do Estado da Arte .....	21
2.1 <i>Lean Management</i> .....	21
2.1.1 Evolução do pensamento <i>Lean</i> .....	21
2.1.2 Princípios base do <i>Lean Management</i> .....	22
2.1.3 Casa <i>Toyota Production System</i> .....	24
2.1.4 Fontes de desperdício .....	26
2.1.5 Ferramentas <i>Lean Production</i> .....	29

2.2	<i>Six Sigma</i> .....	31
2.2.1	Conceitos Básicos.....	31
2.2.2	História .....	32
2.2.3	Metodologia.....	32
2.2.4	Ferramentas do Six sigma .....	35
2.2.5	Aplicações .....	37
3	Processo e Desenvolvimento .....	39
3.1	Descrição do produto.....	39
3.2	Receção e controlo de qualidade de matérias-primas e material de embalagem .....	41
3.3	Pesagem de Matéria-prima .....	44
3.4	Produção.....	48
3.5	Controlo da Qualidade.....	55
3.6	Enchimento / Embalamento .....	57
4	Criação de valor e eliminação de desperdício .....	61
4.1	Preparação dossier de fabrico e da pesagem .....	62
4.1.1	Fotocopias e autorização dossier fabrico.....	63
4.1.2	Etiquetas de Identificação .....	64
4.2	Pesagem matérias-primas .....	66
4.2.1	Organização do material.....	66
4.2.2	Aproveitamento recursos humanos .....	67
4.2.3	Pesagem Parabenos .....	68
4.3	Produção.....	70
4.3.1	Montagem Dumek.....	70
4.3.2	Carrinho transporte elevatório.....	71
4.3.3	Reestruturação de horários .....	77
4.3.4	Aquecimento do anel de água purificada .....	82
4.3.5	Aquecimento através do <i>Tankless Water Heater</i> .....	82

4.3.6	Propostas de pré-aquecimento.....	85
4.3.7	Propostas de arrefecimento .....	94
4.3.8	Produção Maximizada.....	96
4.3.9	Tempo de Repouso.....	98
4.4	Controlo e Garantia de Qualidade .....	99
4.5	Análise de Custos .....	100
4.5.1	Potencias ganhos para a proposta de reestruturação de horários.....	104
4.5.2	Potenciais ganhos para a proposta com aquisição de misturador de fase aquosa.....	105
4.5.3	Potenciais ganhos para proposta de misturador fase aquosa + reestruturação de horários	106
4.5.4	Potenciais ganhos para proposta de produção maximizada.....	107
4.5.5	Potenciais ganhos para a proposta de produção maximizada + lavagem pós-laboral	108
4.6	Melhorias e Propostas Futuras.....	109
4.6.1	Procura de solução para pré-aquecimento da água purificada.....	110
4.6.2	Dumek 1000 .....	111
4.6.3	Máquina de Produção Continua .....	115
4.6.4	Eliminação do Papel.....	117
4.6.5	Sistema PIG.....	117
4.6.6	Produção em Vácuo.....	119
4.6.7	Sistema de produção de água de arrefecimento industrial .....	120
4.7	Monitorização e Manutenção da cadeia de valor .....	120
4.8	Síntese Final .....	123
5	Conclusões.....	135
	Bibliografia.....	137
	Bibliografia de Apoio.....	139
	Glossário.....	141
	Anexo A – Relatório do doseamento de conservantes para Controlo de Qualidade .....	144



## Índice de Figuras

Figura 2.1 - Casa <i>Toyota Production System</i> ,[11].	25
Figura 3.1 - Gama Atl Creme Hidratante, 100g, 500g e 1000g	40
Figura 3.2 - Armazém Matérias Primas	43
Figura 3.3 - Sala de Pesagens	44
Figura 3.4 – Reactor Principal - Dumek 400	49
Figura 3.5 - Misturador Fase Oleosa FRB	49
Figura 3.6 - Bidões de Água Altamente Purificada	51
Figura 3.7 - Manta de Aquecimento semi-sólidos	52
Figura 3.8 - Transfegas de produto acabado	54
Figura 3.9 - Vestuário zona limpa	58
Figura 4.1 - Estatística dos tempos despendidos na fase de preparação anterior à pesagem	63
Figura 4.2 - Etiqueta Exemplo	65
Figura 4.3 - <i>Ticket</i> resultante da pesagem	66
Figura 4.4 - Caixa com peças para montagem	70
Figura 4.5 - Carrinho de transporte elevatório	72
Figura 4.6 - Gráfico de fase de produção (Dumek)	73
Figura 4.7 - Comparação tempos de produção entre Dumek's	74
Figura 4.8 - Diferença de tempos de Produção entre Inverno e Verão	75
Figura 4.9 - Gráfico com representação percentual para o peso de cada etapa na fase de produção	76
Figura 4.10 - Escalonamento da produção atual	78
Figura 4.11 - Reorganização de horários	79
Figura 4.12 - Funcionamento do Aquecedor de água sem tanque[36]	83
Figura 4.13 - Escalonamento com Novo misturador	91
Figura 4.14 – Escalonamento com misturadora fase aquosa + reestruturação de horários	93
Figura 4.15 - Escalonamento com produção maximizada	96
Figura 4.16 – Escalonamento com produção maximizada + lavagens pós-laboral	97
Figura 4.17 - Induction heating,[39]	111
Figura 4.18 - Dumek 1000,[40]	114
Figura 4.19 - Inline Ultra-Turrax[41]	115
Figura 4.20 - Tubing Connector,[42]	116
Figura 4.21 - Exemplos de utensílios Pig,[43]	118

Figura 4.22 - Diagrama de fases para o dióxido de carbono, [44] .....	119
---	-----



## Índice de Tabelas

Tabela 2-1 - Evolução Cronológica do <i>Lean</i> . [7] .....	22
Tabela 2-3 - Tabela DMAIC [21][24] .....	34
Tabela 4-1 - Análise ao crescimento microbiano na água purificada .....	81
Tabela 4-2 - Extrapolação de tempos para máquina testada .....	83
Tabela 4-3 - Proposta da empresa Eemax .....	84
Tabela 4-4 – Custo de produção e de materiais .....	101
Tabela 4-5 - Impacto financeiro do aumento de produção de acordo com as propostas efetuadas (Valores omitidos por motivos de confidencialidade) .....	103
Tabela 4-6 - Exemplo do impacto de uma melhoria ao final de um ano .....	104
Tabela 4-7 - Potenciais ganhos para a proposta de reestruturação de horários (Valores alterados por motivos de confidencialidade) .....	105
Tabela 4-8 - Potenciais ganhos para proposta com aquisição de misturador fase aquosa (Valores alterados por motivos de confidencialidade) .....	106
Tabela 4-9 - Potenciais ganhos para a proposta de misturador fase aquosa + reestruturação de horários (Valores alterados por motivos de confidencialidade) .....	107
Tabela 4-10 - Potenciais ganhos para a proposta de produção maximizada (Valores alterados por motivos de confidencialidade) .....	108
Tabela 4-11 - Potenciais ganhos para a proposta de produção maximizada + lavagem pós-laboral (Valores alterados por motivos de confidencialidade) .....	109
Tabela 4-12 - Custos por unidade de ATL com aquisição de novo reator (Valores alterados por motivos de confidencialidade) .....	113



## Lista de acrónimos

CEO - *Chief Executive Officer*

CIS-CEI – A Comunidade dos Estados Independentes

CPA - Controlo Produto Acabado

CPF - Controlo Processo Fabrico

CQ - Controlo de Qualidade

CQ - Controlo de Qualidade

DAF – Departamento Administrativo e Financeiro

DCF – *Discounted Cash Flow*

DGAE - Direção Geral das Atividades Económicas

DMAIC – *Define, Measure, Analyze, Improve e Control*

DOE – *Design Of Experiments*

DPOMO - *Defects Per One Million Opportunities*

EN – *European Norm*

FMEA – *Failure Modes and Effects Analysis*

FQ – Físico-químicas

GMP – *Good Manufacturing Practices*

HPLC - *High Performance Liquid Chromatography*

IAPMEI - Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação

INE – Instituto Nacional de Estatística

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Instituto Público

ISO - *International Standardization Organization*

IRR – *Internal Rate of return*

JIC – *Just-in-Case*

JIT – *Just-in-Time*

MP – Matérias-Primas

MP: Matérias-Primas

MPME – Micro, Pequenas e Médias Empresas

NP – Norma Portuguesa

NPV – *Net Present Value*

PALOP - Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa

PDCA - *Plan, Do, Control e Act*

PIP – *Performance Improvement Plan*

PME - Pequenas e Médias Empresas

PVA - Preço de venda ao Armazenista

PVC - *Polyvinyl Chloride*

PVP - Preço de venda ao Público

SI - Sistemas de Informação

SIPOC - *Suppliers, Inputs, Process, Output, and Customers*

SMED - *Single Minute Exchange of Dies*

SPC - *Statistical Process Control*

SSPI – *Six Sigma Process Improvement*

SQC – *Statistic Quality Control*

SW – *Standard Work*

TMC – *Toyota Motors Company*

XX

TPM – *Total Productive Maintenance*

TPS – *Toyota Production System*

TQC - *Total Quality Control*

TQM – *Total Quality Management*

UFC - unidade formadora de colónias

VSM – *Value Stream Mapping*

WCM - *World Class Manufacturing*

WIP – *Work In Progress*



# **1 Introdução**

## **1.1 Enquadramento**

Atualmente, vive-se uma época de grande instabilidade socioeconómica. Trata-se duma crise financeira mundial, sem precedentes e sem retoma prevista num futuro próximo.

Estamos perante uma situação de inconstância permanente, de falta de confiança e de incerteza do futuro, que abrange as indústrias produtoras, de um modo geral.

A Indústria Farmacêutica está hoje, sob uma enorme pressão na tentativa de melhorar todo o seu negócio, que vai desde a pesquisa de novos fármacos, ao desenvolvimento de linhas de produção mais eficientes.

A queda do mercado farmacêutico está a obrigar os laboratórios a "inevitáveis reduções" no investimento e a uma gestão mais racional dos seus recursos humanos. Devido a sucessivas baixas nos preços dos medicamentos, bem como, com o aumento das cargas fiscais, a vida dos laboratórios nacionais tem-se tornado cada vez mais complicada, tanto devido ao controle e redução de custos, assim como à diminuição do orçamento que o Estado dispõe ao Serviço Nacional de Saúde. Por outro lado, a dívida dos hospitais para com a Indústria Farmacêutica, tem atingido valores record que, mais uma vez, dificultam a manutenção da Indústria Portuguesa. Segundo a Apifarma, são valores que ultrapassam os 1,3 mil milhões de euros.[1]

É evidente a existência de uma contração do mercado farmacêutico, registando no ano de 2010, uma diminuição em 5,8% das vendas em valor e em 4,8% das vendas em volume.[2]

O Laboratório Edol, como Pequena e Média Empresa (PME) representa uma mais-valia, que normalmente não lhe é concedida.

Segundo dados do IAPMEI (Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação), relativos a 2008 e fornecidos pelo INE, as PME assumem uma grande importância na estrutura

empresarial portuguesa. Atualmente, as micro, pequenas e médias empresas (MPME), representam cerca de 99,7% das empresas, gerando 72,5 % do emprego e 57,9 % do volume de negócios nacional.[3]

O grande dinamismo que as PME possuem (bastante superior ao das grandes empresas), faz com que detenham um importante papel no futuro da Economia portuguesa. Este papel de destaque não se limita a Portugal. A Comissão Europeia considera que, as pequenas e médias empresas são a espinha dorsal da Economia Europeia e a maior fonte potencial de emprego e crescimento.[3]

Neste contexto, para que estas PME's possam contribuir para o crescimento do país e para a sua prosperidade, são necessárias e indispensáveis medidas de apoio, que gerem emprego e impulsionem a economia.

O Laboratório Edol, é uma Empresa Farmacêutica de capital, exclusivamente, português, que comemorou em 2011, 59 anos de existência. É uma PME que emprega 124 colaboradores, distribuídos por vários departamentos. É uma empresa especializada no Desenvolvimento, Produção e comercialização de produtos nas áreas de Oftalmologia, Dermatologia, Dermocosmética, Otorrinolaringologia e Dispositivos Médicos, sendo líder na área da Oftalmologia.

Além do mercado nacional, e de modo a combater, da melhor forma, esta época de instabilidade, o Laboratório Edol tem apostado, fortemente, na divulgação dos seus produtos com o intuito de conquistar mercados além-fronteiras. Presentemente exporta para PALOP, África Francófona, Marrocos, Líbia, Iémen, Etiópia, América Central (El Salvador e República Dominicana), Médio Oriente (Síria, Líbano, Iraque e Jordânia) e ainda países do CIS-CEI.[4]

Esta política de exportação tem sido fundamental para a sustentabilidade desta empresa Portuguesa. Além da exportação, o consumo nacional é essencial para a continuidade de uma empresa desta envergadura. De acordo com o Presidente do Concelho de Administração do Laboratório Edol, “Consumir Português é dar trabalho aos Portugueses”, o que demonstra outra solução para a manutenção das indústrias nacionais e para o incentivo das mesmas.

## **1.2 Motivação e Justificação do Tema**

Face a todas estas dificuldades bem patentes no mercado farmacêutico, existe uma grande necessidade de redução de custos e mudança de estratégias, com o objetivo de aumentar a produtividade e a competitividade, principalmente, face ao poderio económico das companhias concorrentes nacionais e internacionais.



Os métodos do *Lean* e do *Six Sigma*, têm potencial para atingir as melhorias na ordem de magnitude necessárias, face às exigências atuais.

O facto de o Laboratório Edol se encontrar em fase de mudança de instalações, dá uma maior liberdade para, a partir da raiz, se implementar todas as melhorias que vão ser propostas ao longo desta dissertação. No entanto, esta tese é de extrema importância, pois ajuda na resolução de problemas das atuais instalações, fazendo com que possam ser completamente eliminados futuramente.

A maior motivação deste tema, prende-se com a potencialidade que o *Lean* e *Six Sigma* têm na obtenção de resultados rápidos e com impactos visíveis. Poder debruçar-se sobre algo mais que teórico e poder aplicar soluções desenvolvidas, obtendo melhorias evidentes, permitem atingir uma elevada satisfação pessoal e profissional.

### **1.3 Objetivos da Tese**

A nível profissional, o objetivo proposto pela Administração consiste no aumento de eficiência no fabrico de um creme hidratante, ATL.

Para tal e de acordo com a produção atual máxima de 3 lotes do produto diário, que corresponde a um máximo de 12 semanais, o objetivo proposto foi o de encontrar e desenvolver soluções que permitem um aumento diário para, no mínimo, o dobro do que se produz atualmente. Tal proposta, tendo como base de trabalho as filosofias do *Lean* e *Six Sigma*, na perspetiva da eliminação de desperdício e da criação de valor, em simultâneo com a redução de custos e aumento de eficiência.

A nível pessoal, o objetivo prende-se com o ganho de conhecimento teórico-prático destas metodologias, assim como ganho de experiência profissional e obtenção de resultados reais e benéficos para a instituição. Afinal, é de extrema satisfação para o autor desta dissertação, saber que o seu empenho, trabalho e desenvolvimento contribuíram para a melhoria contínua e excelência desta empresa e, indiretamente para a melhoria da produção nacional.

### **1.4 Metodologia e Estrutura da Tese**

Apesar do *Lean* e *Six Sigma* serem metodologias diferentes, podem ser aplicadas em conjunto com efeitos sinérgicos. A metodologia aplicada nesta empresa utilizou a sustentabilidade estatística e estruturação do método DMAIC do *Six Sigma* aliada à rapidez, criatividade e flexibilidade em encontrar e aplicar soluções por parte do *Lean*.

A ferramenta DMAIC está dividida em cinco pontos, definidos pelas suas iniciais:

- - (D) *Define* – Definir
- - (M) *Measure* – Medir
- - (A) *Analyse* – Analisar
- - (I) *Improve* – Melhorar
- - (C) *Control* – Controlar

A característica principal desta metodologia é que ajuda na simplificação do processo, assim como imprime um fluxo de trabalho e de análise bastante uteis e de fácil perceção.

Esta ferramenta ajudou bastante no escalonamento deste trabalho e foi com fundamento nestes passos que se fez a respetiva divisão. Deste modo, esta dissertação está dividida em 5 Capítulos, ao longo dos quais se distribuem as diferentes matérias tratadas.

O Capítulo 1 faz um pequeno enfoque à atual situação socioeconómica, bem como aos objetivos e estrutura de tese.

O Capítulo 2 apresenta as variadas metodologias utilizadas como base da dissertação. Está dividido em três temas principais, o *Triz* para a resolução de problemas, o *Lean* para eliminação de desperdício e o *Six Sigma* como redução de variabilidade.

O Capítulo 3 consiste na definição (*Define*) do processo alvo, respetiva medição (*Measure*) e descrição de todo o processo de fabrico do produto estudado, de modo a dar o conhecimento necessário para a aplicação das metodologias propostas. Está dividido pelas diferentes etapas do processo.

No Capítulo 4, e depois de definido o presente estado, procedeu-se à análise (*Analyse*) dos dados, com o intuito de identificar as áreas de potencial melhoria. Disto resultam as opções de melhoria descritas neste capítulo (*Improve*). Para finalizar, foram estabelecidos Planos de Monitorização e controlo (*Control*). Encontra-se dividido por áreas de trabalho e contém uma secção dedicada a análise de custos. Por fim, ainda serão propostas aplicações e desenvolvimentos para o futuro.

O Capítulo 5 trata da conclusão final da presente dissertação.

## **1.5 Empresa Parceira**

O Laboratório EDOL - Produtos Farmacêuticos, S.A. é uma empresa farmacêutica privada de capital social nacional.

Concentram-se especialmente em Oftalmologia, Dermatologia e Dermocosmética, desenvolvendo, produzindo e comercializando produtos nessas áreas e ainda nas áreas de Clínica Geral e Farmácia.

O Laboratório EDOL Produtos Farmacêuticos, S.A. está no ranking das empresas farmacêuticas nacionais melhor sucedidas em Portugal. E começou a expandir-se para mercados internacionais, nomeadamente América Central e do Sul e África.

Distinguem-se pela inovação e desenvolvimento dos seus produtos, e que hoje são mais de 50 nas áreas para que estão vocacionados aos quais se vêm juntando novos produtos por ano, nas várias áreas.

Os protocolos que têm celebrado com instituições de ensino e investigação e os acordos celebrados com empresas internacionais têm alavancado de forma sustentada o Laboratório Edol.

Distinguem-se pela tecnologia e rigor que incorporam na produção dos seus produtos, e que lhes dão uma capacidade instalada muito superior a 3 milhões de unidades quer para os próprios quer para terceiros.

Distinguem-se pela equipa de profissionais que a eles se reuniram, com uma idade média baixa e com as quais tem um compromisso de formação e desenvolvimento contínuo.

Tem-se distinguido igualmente junto dos meios académicos como uma empresa formadora pela vasta oportunidade de estágios de aproximação à vida ativa que têm proporcionado aos finalistas e recém licenciados das várias Instituições Universitárias do país.[4]

### **1.5.1 História**

O Laboratório EDOL – Produtos Farmacêuticos S.A., foi fundado em 1952 numa farmácia de Lisboa, a Farmácia Bairrão, cuja origem data do século XIX.

O seu objetivo sempre foi o da produção de especialidades farmacêuticas para Oftalmologia, Dermatologia e posteriormente também Dermocosméticos.

Em 1962 houve necessidade da criação de instalações próprias, passando então a empresa para Linda-a-Velha, onde ainda hoje se mantém. Mais recentemente a empresa necessitou de novas instalações pelo que o processo de mudança para umas novas instalações, maiores e tecnologicamente mais avançadas, está a decorrer.

Ao longo dos anos houve sempre a preocupação da melhoria contínua dos seus produtos e paralelamente o desenvolvimento de novos, mais atualizados e que dessem resposta às necessidades do mercado.

Desta forma foi possível ao Laboratório EDOL manter a liderança nas principais áreas terapêuticas em Oftalmologia e em algumas predominantes da Dermatologia.[4]

### **1.5.2 Visão**

O Laboratório Edol tem como principal visão tornar-se numa empresa de referência, como parceiros e promotores da saúde, de bem-estar e de qualidade de vida.

Pretende também que o seu contributo transcenda o sucesso do seu negócio e represente valor acrescentado para a sociedade, tornando-se assim numa referência tanto para os utentes, como para os profissionais de saúde, para os parceiros de negócio e para a comunidade onde estão inseridos.[4]

### **1.5.3 Missão**

O principal objetivo da empresa é a de conseguir adquirir a confiança dos seus clientes, nos seus produtos e nas soluções de prevenção e tratamento que providenciam.

Toda a empresa trabalha para manter e aumentar essa confiança porque têm como primeira missão servir os seus clientes segundo os mais rigorosos critérios de ética, qualidade, segurança e proteção do ambiente e recursos naturais.[4]”

## 2 Revisão do Estado da Arte

### 2.1 *Lean Management*

O presente capítulo destina-se a fazer uma análise da abordagem *Lean*, rever os seus princípios, conhecer algumas das ferramentas e aprender alguns conceitos inerentes a este tipo de metodologia.

#### 2.1.1 Evolução do pensamento *Lean*

O termo *Lean* significa, na língua Portuguesa, Magro, derivando da filosofia de produção que ficou a dever-se aos desenvolvimentos registados na Toyota, na terceira década do séc. XX.

Para entendermos melhor o nascimento deste tipo de filosofia, tem que se recuar ao período anterior à Segunda Guerra Mundial, altura em que a indústria utilizava um sistema de produção em massa. Produção esta, fundamentalmente na Europa e nos Estados Unidos da América, que tinha como intuito, a redução de custos para o produtor através da produção de grandes quantidades, diminuindo assim os preços. O pioneiro deste sistema de produção foi Henry Ford, na produção do seu famoso Ford-T, considerado como o primeiro a aplicar o JIT (*just-in-time*) e o *Lean Manufacturing*. [5]

Toda esta política de produção mudou no pós-guerra, altura em que a procura por parte do cliente era muito reduzida, as empresas, de um modo geral, tiveram que mudar a sua estratégia. Uma nova mentalidade que consistia em fabricar produtos em pequenas quantidades, mas que fossem ao encontro das expectativas do cliente.

Perante esta realidade de crise, produzir não implicaria vender. A indústria automóvel japonesa, em particular a *Toyota Motors Company* (TMC), percebeu que para vingar nestas condições necessitava de aumentar a sua eficiência de produção, através da constante eliminação de desperdício, sempre com elevada qualidade e baixo custo. Nasce assim, o modelo de produção Toyota. A raiz do pensamento *Lean* utilizada atualmente, tem primórdio no *Toyota Production System* (TPS) [6].

Em seguida, é apresentada uma pequena tabela, tabela 2.1, com a evolução cronológica do Lean.

Tabela 2-1 - Evolução Cronológica do *Lean*. [7]

Data	Desenvolvimentos
1850-1890	Guerra civil Americana  Eli Whitney – Peças intermutáveis, convenção de desenhos e tolerâncias, desenvolvimento de máquina-ferramenta
1890-1910	Frederick Taylor – Trabalho standarizado, Padrões de tempo de estudo e trabalho  Frank Gilbreth – Gráficos de processo e estudo do movimento
1910-1940	Primeira Guerra Mundial  Henry Ford – Linhas de montagem, linhas de fluxo e estratégia de manufatura
1940-1950	Segunda Guerra Mundial  Edwards Deming, Joseph Juran e Ishikawa – Desenvolvimento do SPC ( <i>Statistical Process Control</i> ) ou Controlo estatístico de Processos e do <i>Total Quality Management</i> (TQM)
1950-1990	Eiji Toyoda, Taichii Ohno e Shigeo Shingo – <i>Toyota Production System</i> (TPS), <i>Just-in-Time</i> (JIT), produção sem stocks.  Publicação do livro – “The Machine that Changed the World” por Womack e Jones
1990	Aparecimento do conceito <i>Lean Manufacturing</i>

### 2.1.2 Princípios base do *Lean Management*

A filosofia *Lean Management*, como já foi dito, tem origem no TPS. Começou por revolucionar a indústria automóvel mas, rapidamente, foi utilizada e adaptada a várias outras indústrias. Este pensamento visa olhar para o cliente e compreender o que realmente pretende, trabalhando naquilo que o cliente necessita, no local, no período e na quantidade pretendida.

Deste modo, é de extrema importância que esta filosofia abranja todas as áreas e todos os departamentos dentro das empresas, sempre em busca da melhoria. Isto faz com que haja uma maior eficiência nos processos e que se combata o desperdício, como é pretendido.

Estudando o TPS, Womack e Jones estabelecem os cinco princípios Lean: (1) especificar o Value (Valor) de um produto particular; (2) Identificar e analisar o Value Stream (Cadeia de Valor) para cada produto; (3) Cria um Flow (Fluxo contínuo); (4) Implementar um sistema Pull (Puxar); (5) Procurar atingir a Perfection (Perfeição).[8]

#### **2.1.2.1 Valor**

O valor, assim como foi referido anteriormente, é o primeiro princípio a levar a cabo no *Lean*, e identifica aquilo que é importante para o consumidor. Este valor é definido através do ponto de vista do cliente e tem que corresponder às suas expectativas e necessidades. Contudo, este tem que se ajustar ao negócio, de maneira a que seja rentável para a empresa. É necessário que todas as atividades envolvidas do produto e que não lhe trazem nenhum valor acrescido sejam eliminadas, pois são consideradas desperdício. Daí a importância em conhecer as atividades que definam o valor do produto.[8][9][10]

#### **2.1.2.2 Cadeia de valor**

Designa-se por cadeia de valor o conjunto de atividades que são necessárias para a criação de um produto. Para que esse conjunto de atividades seja feito com a maior eficiência, há que ser feito um mapa. Neste vai-se designar a sucessão de atividades, o número de pessoas necessárias e o tempo que vai ser preciso para elaborar cada uma das fases do processo de execução. Com tudo isto, vai ser possível identificar quais as atividades que potenciam o produto, e quais as que não lhe fornecem nenhum valor acrescido. Após esta identificação, será possível eliminar todas aquelas que sejam desnecessárias, e potenciar as que criam valor.[8][9][10]

#### **2.1.2.3 Fluxo**

Após as etapas anteriores, segue-se a do Fluxo, na qual o objetivo é fazer com que os produtos, assim como o nome diz, fluam através das atividades. Pretende-se com isto que o produto seja produzido corretamente, ao longo das etapas que percorre. Esta etapa origina a diminuição/eliminação de esperas para a elaboração das tarefas e *stocks* existentes, entre cada uma das etapas do processo. Com isto, pretende-se otimizar a produção, fazendo com que as atividades que tragam valor, e todas as outras também, sejam otimizadas, reduzindo o tempo, o *stock*, o consumo de recursos e os erros de processamento.[8][9][10]

No entanto, a aplicação deste princípio exige que haja uma mudança na mentalidade das pessoas que envolvem todo o processo produtivo. Afinal, este requer que se ponha de parte a tradicional organização do trabalho, de maneira a que a produtividade seja feita de maneira continuada e sem paragens, desde o seu início como matéria-prima, até ao seu fim como produto final.[9]

#### **2.1.2.4 Sistema Pull**

Nesta quarta etapa, pretende-se instalar o sistema *Just-in-Time*, ou seja, um produto ou serviço só pode começar a ser produzido, após o pedido do mesmo por parte do cliente. Este sistema *Pull*, tem como objetivo a participação ativa do cliente na liderança dos processos o que, consequentemente, faz com que haja uma redução de *stocks* e uma maior valorização do próprio produto por parte do mesmo.[8][9]

#### **2.1.2.5 Perfeição**

A busca pela perfeição é o quinto princípio da filosofia *Lean*. Apesar de ser o último, não deixa de ser tão importante como os restantes, sendo um complemento a todos os outros.

A organização deve procurar inovar constantemente, apostando na melhoria contínua. A perfeição é algo que deve ser continuamente procurado, contudo nunca é encontrado. Tal acontece, uma vez que não existe fim para o processo de eliminação do desperdício. Esta procura pela melhoria dos processos, faz do pensamento *Lean* uma abordagem dinâmica e em constante adaptação e desenvolvimento, que é feita em prol do sucesso, da eficácia e da eficiência das empresas. Trata-se de uma busca pela satisfação dos clientes. Será apenas esta predisposição de insatisfação constante que permitirá o sucesso da implementação da filosofia *Lean*. [8][9]

#### **2.1.3 Casa Toyota Production System**

O TPS tem como objetivo a obtenção de sistemas com um fluxo contínuo de produtos flexível, de modo a poder adaptar-se face às mudanças na procura.

Os dois pilares fundamentais nos quais assenta o TPS são o: *Just-in-Time* e *Jidoka*. Na Figura 2.1 podemos visualizar a Casa TPS, onde se evidenciam esses dois pilares.



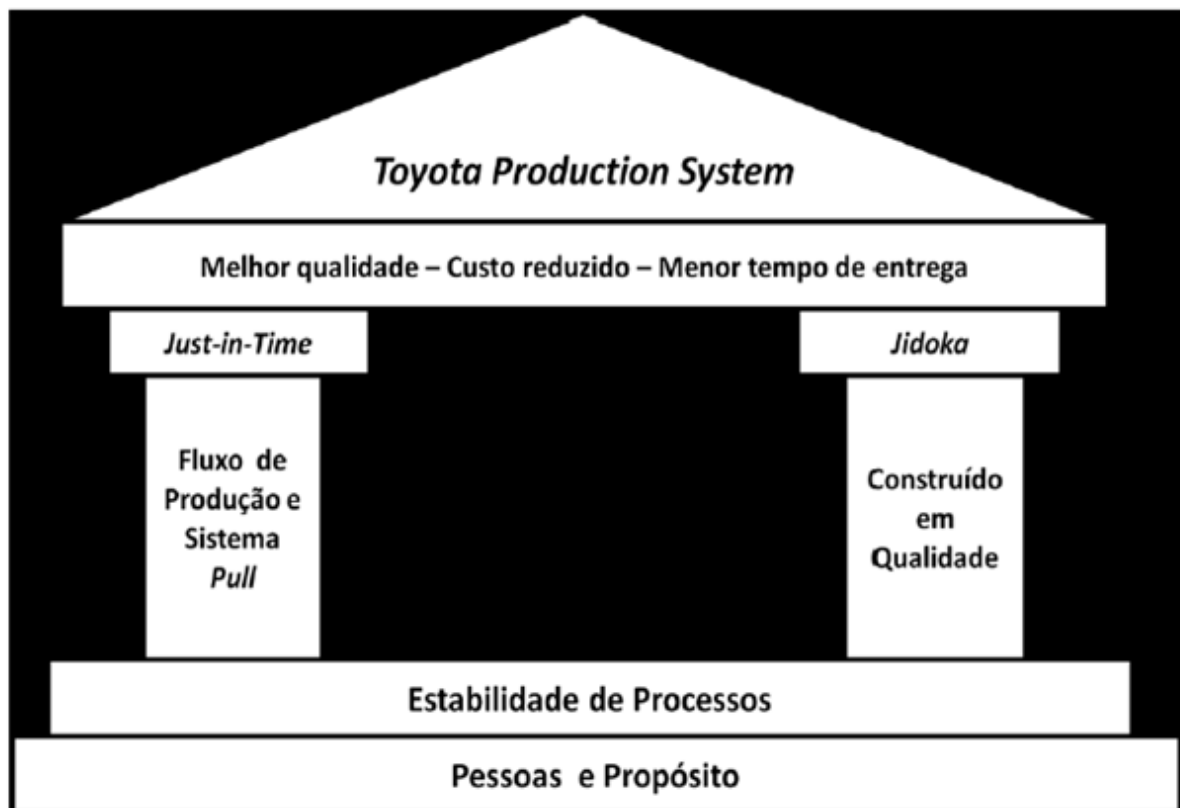


Figura 2.1 - Casa *Toyota Production System*,[11].

#### 2.1.3.1 *Just in Time – JIT*

*Just-in-Time* (JIT) baseia-se num sistema de *pull*, onde a produção se inicia apenas no momento e nas quantidades necessárias, dentro de um período de tempo específico. Inclui também aspetos de administração de materiais, gestão da qualidade, espaço físico, projeto do produto, organização do trabalho e gestão de recursos humanos.

É centrado nos princípios de um sistema de produção em fluxo contínuo, reduzindo os excessos de *stock*, mão-de-obra e transporte. Tais reduções têm como consequência, uma diminuição dos custos de produção e um aumento da capacidade produtiva.[12]

#### 2.1.3.2 *Jidoka*

A melhor definição de *Jidoka* é a “automatização com toque humano”, englobando os seguintes conceitos fundamentais:

- Distinção entre o trabalho do operador e da máquina
- Trabalho independente entre o operador e o equipamento

- O *Setup* e carregamento e descarregamento do equipamento devem ser à prova de falha (Poka Yoke).

Estes princípios levarão à melhoria da produtividade, qualidade e segurança de todo o processo.[13]

#### **2.1.4 Fontes de desperdício**

De acordo com Taiichi, O para muitos o pai do TPS, o conceito de desperdício, ou *Muda* (em Japonês), juntamente com a ideia de valor acrescentado, assumem os dois princípios chave da filosofia *Lean*. Refere ainda que desperdício por definição é “ qualquer atividade que consome recursos, adicionando custos, não gerando no entanto, qualquer valor”, ou seja, é tudo o que é supérfluo e que não acrescenta valor para o cliente. Para perceber melhor do que se trata o desperdício, autores como Womack e Jones, salientam 7 tipos de desperdícios (originais do sistema TPS) e acrescentando um oitavo: (1) Sobreprodução; (2) Espera; (3) Transporte; (4) Processamento inadequado; (5) Excesso de Stocks; (6) Movimento; (7) Defeitos; e por último (8) Subutilização dos colaboradores.[8][12]

##### **2.1.4.1 Sobreprodução**

É considerado o maior desperdício das organizações. Consiste na produção em excesso, uma produção onde se fabrica mais do que o pretendido, ou mais cedo que o pretendido, gerando excesso de *Stock*. Representa, portanto, um consumo desnecessário de matérias-primas, uma ocupação excessiva de operadores, dos meios de armazenamento e de transporte. Para combater este tipo de desperdício, umas das soluções é trabalhar em função dos pedidos do cliente, ou seja, segundo o sistema *Pull* ou *JIT* que já vimos anteriormente, em que a taxa de produção é definida pelo cliente, fazendo apenas o que é necessário, apenas quando for necessário e com qualidade exigida.[8][14]

##### **2.1.4.2 Espera**

Define-se pelo período no qual, máquinas ou pessoas estão paradas, ou seja, que não há qualquer tipo de atividade derivado de algum problema existente. Problemas esses que variam entre, atrasos nos transportes, máquinas paradas, diferenças entre operadores na cadência de trabalho, *layout* ou lotes de produção de elevada quantidade. Tempo é dinheiro, um recurso esgotável e irrecuperável. Sempre que o tempo não é usado de modo apropriado ou útil, está-se perante uma situação de desperdício de tempo. O tempo é considerado um elemento importante de competitividade e qualidade

Competitividade – No aspeto em que o cliente não gosta de esperar pela mercadoria ou serviço pretendido, logo, o elemento tempo é fundamental nesta questão.

Qualidade – A qualidade do produto diminui com o tempo,[8][14]

#### **2.1.4.3 Transporte**

Esta etapa refere-se à deslocação de materiais de um posto de trabalho para outro, quer estejam eles acabados ou em vias de acabamento. Esses materiais são, normalmente, desnecessários ou nascem de uma acumulação de *Work in Progress* - WIP, e podem ser peças ou produtos que estão entre processos ou de e para a zona de armazenamento.

Contudo, os sistemas de transporte podem ter efeitos negativos para a fábrica, na medida em que, em alguns casos, usam indevidamente o espaço da fábrica ou aumentam o tempo de fabrico ou até, em casos mais extremos, danificam o produto. Trata-se de uma fonte de desperdício que em alguns casos não pode ser eliminada, pois é necessário que haja uma deslocação dos materiais/produtos, quer durante o processo produtivo, quer no seu término. Como não se pode eliminar, tem que se tentar reduzir e essa redução pode ser feita através da diminuição do número de deslocações e da distância entre cada uma. Tal é imprescindível e benéfico para a empresa, uma vez que o cliente não paga essas deslocações. Logo é de extrema importância que essa fonte de desperdício seja diminuída ao máximo.[10]

#### **2.1.4.4 Processamento inapropriado**

Esta etapa diz respeito, à complexidade dispensável que ocorre em alguns processos de produção, nos quais se adotados processos mais simplificados, resultariam em processos mais eficientes. Esta complexidade é visível, por exemplo, quando se atribui a um determinado produto, uma maior qualidade do que aquela que este realmente necessita.

Mais uma vez, todos os esforços realizados, que não acrescentem qualquer tipo de valor ao produto são considerados desperdício, provocando uma má organização de todas as envolventes do processo produtivo. Na base deste desperdício poderão estar fatores como, fraca comunicação, no que diz respeito às várias especificidades do processo, ou até rigor excessivo para aquilo que é necessário produzir. Deste modo, para diminuir esta complexidade desnecessária, o *Lean* sugere a sua simplificação e eficiência através da formação de colaboradores, da padronização dos processos, com fim à automatização dos mesmos. [10]

#### **2.1.4.5 Excesso de Stocks**

Há um excesso de *stocks* sempre que há uma produção excessiva em relação ao que foi, o pedido do cliente, isto é, uma acumulação em excesso de materiais, peças ou produtos. Este excesso de Stocks é visivelmente apurado, quando a procura é menor que a produção, resultando em produto não utilizado. Este excesso vai conduzir a um uso enorme de recursos, assim como de mão-de-obra, de equipamento e de produtos danificados. Além disto, vai haver também um aumento dos custos tanto

de transporte, como de armazenamento. Consequentemente, este excesso de *stocks* vai levar à ocultação de problemas de linhas não balanceadas, ao incumprimento dos prazos estabelecidos, quer da produção, quer dos fornecedores.

Com o objetivo de eliminar este tipo de defeito, reduzindo o nível do *stock*, pode-se proceder ao nivelamento da produção, à sincronização da produção e à produção *Pull*. [10]

#### **2.1.4.6 *Movimento***

Esta etapa consiste em qualquer tipo de movimento das pessoas, que não traga valor acrescentado ao produto ou serviço. Todo este movimento supérfluo é considerado desperdício e pode ser causado, tanto por má organização dos métodos de trabalho, assim como do espaço dedicado aos equipamentos, bem como práticas de trabalho incorretas.

Como tal, uma das soluções para acabar com este tipo de desperdício é eliminar estes movimentos supérfluos. Para tal, basta identificar os movimentos que não acrescentam valor e em seguida elimina-los ou simplificar os processos. Outra solução, é garantir um fluxo de modo a diminuir os movimentos desnecessários. [10]

#### **2.1.4.7 *Defeitos***

É resultante de falhas internas de qualidade, o que faz com que o produto tenha erros ou falhas e que, consequentemente, tenha que ser rejeitado ou retrabalhado para ser recuperado.

Estas falhas resultam em produtos rejeitados, recuperados ou danificados por transporte ou armazenamento o que acarreta custos elevados e clientes insatisfeitos. Logo, melhorar a qualidade tem sempre um impacto positivo no negócio. O caminho correto para se eliminar este tipo de defeitos começa pela tentativa em perceber qual a origem destes defeitos, assim como referem Pinto e Amaro “a inspeção deteta peças com defeito, mas não é a solução para eliminar defeitos”. [10]

#### **2.1.4.8 *Subutilização dos colaboradores***

O último tipo de desperdício, consiste na subutilização dos colaboradores e é o mais recente dos 8 tipos de desperdício. Foi apresentado por Womack e Jones e vêm juntar-se aos sete já definidos e de origem no sistema TPS.

Esta etapa pretende valorizar as opiniões e pontos de vista dos operadores, fazendo deles, parte integrante do processo. Nesta etapa, o objetivo é diminuir a perda de ideias, aptidões e melhorias dadas pelos funcionários e fazer ver aos gestores que o intelecto dos funcionários é fundamental. Nesta, estes passam a ter uma voz ativa e a estar envolvidos em todos os projetos de melhoria

contínua, a um nível horizontal na empresa. Este tipo de estrutura hierárquica vai contrapor-se à filosofia de produção de massa, de Henry Ford. [8]

### **2.1.5 Ferramentas *Lean Production***

Na aplicação do sistema *Lean*, existem inúmeras metodologias e ferramentas importantes para auxiliar a implementação desta filosofia. Assim, este capítulo tem o intuito de dar a conhecer tais ferramentas, como funcionam e como se aplicam.

#### **2.1.5.1 *Value Stream Mapping (VSM)***

Para muitos autores e no âmbito deste estudo, a técnica designada de *Value Stream Mapping* (VSM), é das ferramentas de maior importância e a base para a implementação do pensamento *Lean*. Sendo uma ferramenta simples, útil e eficaz resume-se a uma representação gráfica de todas as etapas existentes durante o processo de um determinado produto. Mapear todas as atividades, inclui conhecer a vida do produto, desde a origem (matéria-prima), o durante (produção) até ao final (cliente final), de modo a criar o produto, incluindo sempre processos de valor acrescentado e não-acrescentado. A análise de um primeiro mapa ajuda na produção e organização de um mapa futuro, tentando sempre eliminar os desperdícios encontrados, bem como, todos os processos que não acrescentam valor ao produto e que possam ser eliminados ou substituídos por outros mais benéficos. Na atividade produtiva de uma fábrica, o fluxo de material é o mais perceptível. Contudo, existe outro fluxo que deve interligar-se a este. Trata-se do fluxo de informação, o qual comunica a cada processo o que se deve fabricar. Ambos devem estar interligados e o mapeamento do fluxo de valor deve atender a ambos. O desenvolvimento e a construção do *Value Stream Mapping*, segundo Hines et Rich, dependem de sete parâmetros que se podem verificar em seguida, e que podem ser usados em conjunto ou individualmente.[15][16][17]

#### **2.1.5.2 *Ferramenta 5S***

Esta ferramenta teve origem no Japão, nos anos 50, pós Segunda Guerra Mundial, e divide-se num conjunto de cinco etapas, iniciadas pela letra “S”, as quais são, *Seiton*, *Seiso*, *Seiketsu* e *Shitsuke*. Todas elas permitem desenvolver um planeamento sistemático de organização, limpeza e manutenção do espaço de trabalho. Assim, contribuem para uma diminuição do desperdício, levando a um aumento de produtividade de pessoas e processos.

##### **Seiri- Eliminar**

Numa situação, em que o ambiente de trabalho está cada vez está mais desorganizado e completo, em que os materiais desnecessários criam barreiras entre as pessoas e os equipamentos, é

desperdiçado tempo à procura de peças e ferramentas. Este tempo desperdiçado, como já foi visto, traz consequências prejudiciais, quer a nível de fluxo, quer em custos de manutenção e manuseamento.

É neste aspeto que o *Seiri* se enquadra, na organização do que é útil e necessário, e principalmente, na eliminação do que não interessa, aquando da execução das tarefas no local de trabalho.

De salientar que este aspeto, bem como todos os outros que se vão ver em seguida, referem-se a todos os locais do ambiente de trabalho.

### **Seiton- Arrumar**

Depois de eliminar o que é inútil e de ser possível debruçar-se sobre o que realmente é necessário, o passo seguinte, *Seiton*, tem como intenção a arrumação. Uma arrumação simples, prática, clara e intuitiva para todos, de tal modo, que seja possível para qualquer pessoa, mesmo que não trabalhe na referida área, localizar, facilmente, tudo o que necessitar. Deste modo, quaisquer elementos são facilmente alcançados e colocados novamente nos seus devidos locais.

Outro aspeto fundamental deste segundo “S”, visa a utilização de um critério de frequência de uso de cada objeto, para uma arrumação mais ao interesse das necessidades, para ajudar na criação de regras de organização, para reduzir o tempo despendido na procura de materiais e ferramentas, e eliminar movimentos inúteis.

### **Seiso- Limpar**

Como o próprio nome indica, este ponto incide na limpeza, na eliminação de sujidade e lixo, de modo a tornar a área de trabalho cada vez mais limpa, atraente e agradável. Estas medidas resultam num local mais seguro, que se traduz em qualidade e que possibilita maior produtividade.

Interligado com o que foi dito, o *Seiso*, funciona também como modo de inspeção, uma vez que ao efetuar a limpeza, o operador pode dar-se conta de problemas de manutenção. Visto o benefício que isso pode ter, é fundamental integrar esta tarefa na rotina diária de trabalho.

### **Seiketsu- Padronização**

Este quarto “S” nasce em prol dos anteriores. Para que todo o esforço inicial não seja em vão, há que manter os esforços e continuar a praticar tudo o que foi aprendido e aplicado. Caso contrário a situação pode voltar rapidamente ao nível anterior, ou ficar ainda pior.

É muito mais difícil refazer do que fazer a primeira vez, portanto deve-se proceder à padronização das melhores práticas, em cada área de trabalho, com o intuito de manter a ordem, limpeza e organização.

### **Shitsuke- Disciplina/Respeito**

Este é o último “S”, e de extrema importância para a vitalidade desta ferramenta. Depois de toda a implementação feita e as regras estabelecidas, tem que existir por parte de cada colaborador, a disciplina e o respeito pelas normas, regras e procedimentos. Nesta fase, os 5S deverão fazer parte integrante do dia-a-dia, com a intenção da melhoria a longo prazo.[18]

#### **2.1.5.3 Heijunka**

Esta ferramenta consiste no balanceamento das linhas, de forma a eliminar a instabilidade na procura, com o intuito de obter um fluxo de produção estável. Para tal, é necessário que haja um nivelamento da taxa de produção, de forma a equilibrar a carga de trabalho em todos os postos.

Fundamentalmente, o que se pretende é criar flexibilidade no sistema, utilizando mudanças de Setup rápidas, com operadores polivalentes e com cargas de trabalho igualmente distribuídas. Para atingir estes objetivos, recorre a várias ferramentas *Lean*, principalmente, ao *Kanban*, para tornar o processo mais fluido e diminuir os *stocks*, ou até o *Poka Yoke* e *Jidoka*, de modo a implementar a qualidade dentro do próprio sistema, resultando numa mentalidade de zero defeitos. [19]

#### **2.1.5.4 Kanban**

O *Kanban* é um processo por meio de cartão ou outros sistemas de sinalização, que faz o controlo do processo de fabrico, em termos de fluxo e de transportes ou movimentos dentro das empresas. Este método permite a aplicação do sistema pull, determinando a cadência de produção, a partir da procura de produtos por clientes – internos ou externos – das organizações.[20]

#### **2.1.5.5 Kaizen**

O termo *Kaizen* designa mudança para melhor, na medida em que conta com a participação de todos os colaboradores envolvidos na organização, que através do trabalho em equipa, promovem a melhoria continua. É através do conhecimento científico e da análise de processos e sistemas, que é possível introduzir pequenas e graduais alterações que, a médio e longo prazo, levarão à obtenção de resultados com um impacto significativo.[9]

## **2.2 Six Sigma**

### **2.2.1 Conceitos Básicos**

*Six Sigma* é mais do que uma metodologia de gestão, é uma filosofia de gestão. Inicialmente desenvolvida pela *Motorola* nos anos 80, ganhou nome pela implementação na *General Electric* e pelo seu CEO, Jack Welsh.

Utiliza um conjunto de métodos sistematizados, que validados estatisticamente, identificam e reduzem variabilidades de sistemas e processos, diminuindo assim o número de defeitos, aumentando o rendimento e a qualidade produtos, sistemas ou serviços.

Sigma representa a o desvio padrão, ou seja o desvio do que é requerido. *Six sigma*, refere 3,4 defeitos por um milhão de oportunidades, representando assim o padrão de qualidade mais alto, resultante de um variabilidade de processos mínima.[21]

### 2.2.2 História

No início dos anos 80, a *Motorola* encontrava-se numa situação de grande perda de competitividade dos seus produtos relativamente à concorrência, nomeadamente, à Indústria Japonesa, que conseguia apresentar no mercado, produtos com maior qualidade e a preços inferiores. Para fazer frente a esta posição, a *Motorola*, deu início a um desenvolvimento de uma estratégia de gestão, que visava a melhoria da qualidade dos seus processos. Este modelo foi então denominado de Seis sigma. Com o grande e rápido sucesso que teve na empresa, no final da década de 80, o CEO da *Motorola*, Robert W. Galvin, torna público este modelo, tendo ganho o prémio *Malcolm Baldrige Quality Award*.

Mas só na década de 90, quando o CEO da *General Electrics*, Jack Welsh, decide aplicar *Six Sigma* a todos os processos, desde produção a serviços, com enorme e rápido sucesso, é que *Six Sigma* ganhou nome mundialmente.

Hoje em dia, *Six Sigma* é utilizado na maioria das grandes empresas a nível mundial e muitos dos seus gestores têm certificados *black belt*. [22]

### 2.2.3 Metodologia

O *Six Sigma* envolve, tipicamente, a implementação do modelo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*). Este modelo é baseado no conhecido PDCA de *Deming* e junta variadas ferramentas em 5 passos sistematizados:

*Define* (Definir): O primeiro passo é a definição de forma muito clara do problema em questão e das metas a atingir. É o passo em que a equipa é formada.

*Measure* (Medir): Neste passo o objetivo é a recolha de informação sobre o processo em estudo, de modo a estabelecer os parâmetros base.

*Analyse* (Analisar): A preocupação neste passo é a identificação da raiz dos problemas encontrados. A utilização de diversas ferramentas estatísticas vai levar à confirmação destes problemas.



*Improve* (Melhorar): Durante este passo são desenvolvidas e implementadas as soluções aos problemas encontrados.

Control (Controlar): No último passo, as alterações vão ser controladas/monitorizadas para haver garantia que não só funcionam, como essas melhorias vão ser sustidas ao longo do tempo.

Na tabela 2.3, demonstrada em seguida, está resumidamente exemplificado cada etapa deste processo com as respectivas ações e ferramentas a utilizar.[21][23]

Tabela 2-2 - Tabela DMAIC[21][24]

ETAPA	APLICAÇÃO	FERRAMENTAS UTILIZADAS
Definir	<p>Formar a equipa</p> <p>Identificar o Sponsor e os recursos da equipa</p> <p>Estabelecer procedimentos e o papel da equipa</p> <p>Escolher o processo alvo e os parâmetros chave a medir</p> <p>Identificar Quick Wins</p> <p>Determinar objetivos e metas</p>	<p>Análise NPV/IRR/DCF</p> <p>Gestão PIP</p> <p>Ferramentas de Processo SSPI</p>
Medir	<p>Definir o estado atual</p> <p>Recolha e apresentação de dados</p> <p>Dados do estado atual</p>	<p>Análise do mapeamento de valor</p> <p>Diagrama de Pareto</p> <p>FMEA</p> <p>Folha de registo e verificação</p> <p>Histograma</p> <p>Cartas de Controlo</p> <p>Diagrama de Actividades</p> <p>Diagrama de Arvore</p> <p>Modelo de Kano</p>
Analisar	<p>Determinar capacidade e velocidade do processo</p> <p>Determinar a origem das variabilidades</p>	<p>Supply Chain</p> <p>Gráfico p-plot</p>

	e das zonas de estrangulamento  Identificar e priorizar as funções do sistema	Regressão  FMEA
Melhorar	Gerar ideia  Realizar experiencia  Planos de Ação  Implementar  Propor soluções  Análise custo/benefício  Apresentação a gestão  Plano piloto	Sistemas Pull  SMED  TPM  DOE  Mapeamento de processos  FMEA
Controlar	Desenvolver plano de controlo  Monitorizar a Performance  Processo à prova-de-Ferro	Folha de Registo e Verificação  Histograma  Diagrama de Dispersão  Cartas de Controlo  Diagrama de Pareto  Poka-Yoke  Ciclo PDCA

#### 2.2.4 Ferramentas do Six sigma

A Metodologia Six Sigma baseia-se na gestão estratégica, baseada em informação e utilização de ferramentas estatísticas de avaliação do risco na tomada de decisão. Irão ser dados alguns exemplos das ferramentas mais utilizadas.

#### **2.2.4.1 Mapeamento de processos**

É fundamental para definir claramente como funciona todo o processo. Utiliza, normalmente, fluxogramas, permitindo uma fácil visualização das diferentes partes de um determinado processo, ajudando na identificação de pontos-chave, tanto na elaboração de um novo projeto como no aperfeiçoamento de um já existente.[17]

#### **2.2.4.2 Diagrama de causa e efeito**

Também conhecido como Diagrama de Ishikawa ou Diagrama Espinha-de-peixe. Tem como objetivo a identificação, de forma estruturada, de potenciais causas para um determinado problema. Permite deste modo, visualizar de um modo geral, as causas principais e secundárias de um problema.[25]

Para a sua construção é necessário:

1. Definir o problema
2. Identificar as causas do problema
3. Definir as causas principais
4. Descrever ações corretivas
5. Avaliar sucesso das soluções

#### **2.2.4.3 FMEA (Failure Mode and Effects Analysis/Modos de falha e análise do efeito)**

É uma técnica/processo sistemático que permite avaliar e identificar potenciais problemas/falhas e os seus efeitos e que tem como objetivo, identificar soluções que permitam eliminar ou reduzir essas falhas.[26]

#### **2.2.4.4 Diagrama de pareto**

Utilizado também como ferramenta da qualidade, este diagrama demonstra dados dispostos em ordem decrescente de frequências relativas. Permite visualizar diversos elementos de um problema, auxiliando na determinação da sua prioridade, centrando a atenção nos problemas mais importantes.[27]

#### **2.2.4.5 Histograma**

Um histograma é uma representação gráfica simples da distribuição de frequências de um conjunto de medições de dados univariados. Indica, de um modo intuitivo, o valor central e dispersão para um dado processo. É um importante indicador da distribuição de dados[28]

#### **2.2.4.6 Índice de capacidade de processo**

É uma medida estatística que mede a variabilidade natural de um processo e a sua capacidade para obter resultados, mediante limites específicos[28].

#### **2.2.4.7 SIPOC (Suppliers, inputs, process, outputs, customers/ Fornecedor, Entrada, Processo, Saída, Cliente)**

É uma ferramenta utilizada para identificar todos os elementos relevantes dentro do sistema.

Vai permitir, assim, ter noção de todas as inter-relações dentro do processo.[29]

#### **2.2.4.8 DOE (Design of Experiments)**

É uma técnica utilizada para planejar experiências ou projetos. É um método sistematizado que utiliza diversas ferramentas estatísticas para determinar relações entre os fatores que afetam o processo, de modo a obter um processo mais controlado e robusto, com menores custos e resultados otimizados.[30][32]

### **2.2.5 Aplicações**

Como foi referido, a primeira empresa a utilizar a metodologia de Six Sigma, foi a Motorola, seguida de outros pioneiros nesta técnica, que muito ajudaram no seu desenvolvimento, como a *Allied Signal* e, sobretudo, a *General Electric*. Atualmente, a maioria das grandes empresas a nível mundial, têm todas, em determinados níveis, alguma aplicação em Six Sigma. Companhias como a, *LG Group*, *Lockheed Martin*, *Boeing* ou *Xerox*, têm tido sucesso com as aplicações. Apesar de ser mais utilizada em grandes empresas, o seu uso em PME's tem vindo a crescer nos últimos anos, com sucesso relativo.

A sua aplicação expandiu-se para o mercado de desenvolvimento de *software*, cujos produtos contêm, notoriamente, múltiplos defeitos, como as empresas *IBM* e *NEC*.

A indústria de serviços, repletas de processos repetitivos e ineficientes, adotaram esta técnica para otimizarem os seus sistemas. Exemplos são o *City Bank*, várias companhias aéreas, hospitais e centros médicos[33]



### **3 Processo e Desenvolvimento**

A estratégia adotada como ponto de partida para este estudo, incidiu no trabalho de campo, ou seja, no acompanhamento de todas as etapas e movimentações dos operadores, estruturando, de acordo com a metodologia de DMAIC (definir, medir, analisar, melhorar, controlar) e analisando sob o ponto de vista *Lean*. Neste capítulo serão englobadas as duas primeiras etapas, definir o nosso estudo e medir todas as ações inerentes ao mesmo.

#### **3.1 Descrição do produto**

Na tomada de decisão quanto ao produto a escolher, e após uma conversação com a empresa em questão, optámos por um produto da área da dermocosmética. A escolha baseou-se no facto deste mesmo produto por um lado, ter um elevado volume de mercado, mas por outro lado, ter uma produção quase saturada que, consequentemente, dificulta o planeamento de fabrico de outros produtos.

Por ser um dermocosmético, a sua legislação difere daquela que é aplicada aos medicamentos. Esta é menos rigorosa e não exige tanto controlo de qualidade (Qualidade, Eficácia e Segurança) por parte do Departamento, como exigiria se estivéssemos a produzir um colírio.

Neste último caso, todo o fabrico do produto é efetuado em salas estéreis, com rigoroso controlo de ar envolvente, de modo a eliminar toda e qualquer fonte de contaminação.

Indo ao encontro daquilo que foi dito anteriormente, uma produção saturada consiste num trabalho máximo das capacidades da empresa, para fornecer ao mercado o produto, que está, sistematicamente, na iminência de entrar em rutura. Esta constante ameaça, agravada pela situação do mercado e pela concorrência existente, é bastante gravosa para a Instituição, uma vez que uma falha no abastecimento do mercado, leva a que o consumidor opte por outra marca ou produto diferente. Esta situação pode representar uma notória diminuição das vendas.

Neste contexto, há que salientar que a introdução das técnicas e soluções estudadas no *Lean* e *Six Sigma*, serão de extrema utilidade e terão resultados bastante interessantes, no que toca a melhoria e eficiência da produção.

O produto escolhido é o ATL, um creme hidratante com substâncias naturais, com propriedades suavizantes e reestruturantes. É um produto rico em Pantenol, que hidrata e amacia a pele, sendo comercializado em embalagens de 1kg, 500g e 100g. Este é produzido com parâmetros de controlo, rigor e higiene bastante elevados, de modo a produzir com a melhor qualidade possível.



Figura 3.1 - Gama Atl Creme Hidratante, 100g, 500g e 1000g

Deste modo, tem um elevado custo de produção e é um produto de enorme importância para a instituição, uma vez que tem muito boa aceitação por parte do mercado e que o seu preço de venda ao armazenista (PVA), por ser um dermocosmético, não é definido pelo Estado, mas sim pelo produtor. Assim sendo, o ATL é um produto que gera uma maior rentabilidade, ao contrário dos medicamentos sujeitos a receita médica, cujo preço de venda ao público (PVP) é regulado pelo Decreto-Lei n.º92/2005, de 7 de Junho e controlado pelo Infarmed e pelo DGAE.**Erro! A origem da referência não foi encontrada.**

Desta forma, o principal mercado deste produto centra-se ao nível hospitalar e é, essencialmente, efetuado através de concursos públicos, nos quais o preço é o fator determinante. Assim, ter um preço de custo competitivo é fundamental para o sucesso da empresa.

Perante o que foi dito anteriormente e após reunião com a Direção do Laboratório Edol, o processo de fabrico do ATL foi escolhido como o foco desta tese/projeto, com os objetivos de produzir



com melhor qualidade, em maior quantidade e a preços mais reduzidos. De acordo com o *Lean*, produzir mais, em menos tempo, utilizando menos recursos e menos espaço.

Para este estudo, é fundamental obter um conhecimento profundo do produto. Com base nisto, o ponto de partida baseou-se numa rigorosa análise acerca do produto, onde se viu, reviu, e anotou todos os passos da vida do mesmo.

O processo envolve as seguintes etapas:

- I. Receção e controlo de qualidade de matérias-primas e material
- II. Pesagem de matéria-prima
- III. Produção
- IV. Controlo de qualidade
- V. Enchimento/ embalamento
- VI. Despacho de produto acabado

### **3.2 Receção e controlo de qualidade de matérias-primas e material de embalagem**

O primeiro ponto, referente à receção e controlo de qualidade, corresponde à chegada da matéria-prima necessária para o fabrico do produto. Este passo refere-se à receção de todo o material necessário à sua produção. Não se tratando de um medicamento, o creme não contém substância ativa, sendo necessário material subsidiário e excipientes.

Este controlo é fundamental e exigido por lei, como as boas práticas de fabrico de medicamento de uso humano indicam.**Erro! A origem da referência não foi encontrada.**

A chegada da matéria-prima é recebida pelo trabalhador responsável no armazém. Neste local, as remessas são examinadas, para verificar se os contentores não estão danificados e se a remessa corresponde à encomenda. Nesta altura, segue um e-mail para o Departamento de Controlo de Qualidade e para a Diretora Técnica e de Produção, avisando do material recebido e respetiva quantidade.

No caso de ser uma matéria-prima, esta é transportada para o piso superior onde se situa o armazém das matérias-primas e a zona de produção. Posto isto, é colocado na zona de Quarentena e é dado um alerta ao Controlo de Qualidade para que este proceda à amostragem, de acordo, com o tipo de

matéria-prima (excipiente/substância ativa), tipo de material (sólido, semi-sólido ou líquido) e tamanho de lote.

Todos os lotes necessitam de ser analisados. No entanto, a quantidade de recipientes a analisar por lote, difere caso seja excipiente ou substância ativa. Caso seja uma substância ativa, todos os recipientes têm que ser analisados. Caso sejam excipientes, basta analisar uma certa dimensão. O tamanho dessa dimensão é calculado pela fórmula  $\sqrt{N} + 1$ . Onde N= Número de recipientes no lote.

No caso do creme ATL existe uma exceção, no que diz respeito aos conservantes. Estes apesar de serem excipientes, são tratados como substâncias ativas, logo, todo e qualquer lote que dê entrada tem que ser analisado e aprovado.

Quanto ao material subsidiário, é o Controlo de Qualidade que recolhe a quantidade que necessita que, dependendo do material, segue destinos diferentes. Se for de grande volume será levado para outras instalações, como é o caso dos boiões do produto em estudo, visto que o armazém não tem espaço para tanta mercadoria. Se forem volumes mais pequenos, como cartonagens e rótulos, ficam guardadas no armazém.

Depois da aprovação pelo Departamento, será guardado e condicionado em local apropriado, de acordo com as características de especificação. Local esse que pode ser o armazém de matéria-prima, a estufa ou a câmara frigorífica. A imagem 3.2 é exemplo do armazém das MP.



Figura 3.2 - Armazém Matérias Primas

O fabrico de cada produto é definido através de um mapa organizado e gerido pelo Diretor Técnico e de Produção que se baseia em informação dada, quer pelas Vendas, quer pelo Departamento de Marketing.

Essa informação é referente ao número de unidades previstas para cada produto, para o ano seguinte e é baseada em informação recolhida e organizada durante os anos transatos.

A produção em campanhas traz várias vantagens na redução dos custos de fabrico, nomeadamente, na diluição dos custos de *Setup* e de CQ. Consequentemente, pode levar a um excesso de *stock* que tem custos acrescidos. Por outro lado, um risco de rotura de *stock* poderá trazer consequências mais graves. Deste modo, a gestão de produção terá balancear estes dois fatores.

Assim, é importante que o plano de fabrico seja elaborado de maneira a permitir ajustar-se a este tipo de situações imprevistas.

Após aprovação de todos os excipientes e material subsidiário, por parte do CQ, o fabrico pode ser iniciado. A partir desta fase, torna-se possível fazer um acompanhamento rigoroso de todas as etapas até ao produto final, assim como, iniciar as ações de criação de valor.

### 3.3 Pesagem de Matéria-prima

A segunda etapa do fabrico corresponde à pesagem das MP. Este processo é bastante demorado e é realizado por, apenas, um operador. Geralmente, esta etapa efetua-se na véspera da produção.

Esta pesagem é efetuada numa sala especial, fechada e isolada. Para que haja condições de higiene e segurança para a manipulação das MP, estas salas possuem sistemas de aspiração e fluxo laminar, sistemas de controlo de temperatura e humidade, entre outros, como demonstrado pela imagem 3.3.



Figura 3.3 - Sala de Pesagens

Além destas características, a sala contém uma balança Mettler Kc 150 (No canto inferior esquerdo da figura 3.3), que pesa até 150 kg, apesar de estar parametrizada apenas para 120kg. A sua calibração é feita anualmente pela empresa Soquímica<sup>1</sup>. A esta balança está ligado um monitor/impressora de marca Mettler Toledo GD46, que para além de apresentar o valor da medição, imprime um *ticket* com a informação da pesagem (Data, hora, peso, lote do produto, prazo de validade da substância, código do produto). Por ter uma capacidade mais elevada, é utilizada para pesar as MP mais pesadas.

Por outro lado, para porções mais leves (até 2,1kg), é usada uma balança Mettler Pg 2002 (lado direito da figura 3.3). Esta partilha, juntamente com a Mettler Kc 150, do mesmo sistema de impressão da

---

<sup>1</sup> Soquímica – Sociedade de Representações de Química, SA

pesagem. O comprovativo da pesagem é de extrema relevância, pois é ele que dá a garantia de uma boa pesagem e de uma boa qualidade. Por essa razão, é anexado ao respetivo dossier de fabrico, na altura da produção. Além disto, a sala contém um armário com material de apoio à pesagem, como espátulas, colheres, entre outros.

Todo este processo começa com a preparação do dossier de fabrico do produto e irá acompanhá-lo em todas as etapas, até ao final. Encontra-se dividido em diversas partes, sendo que na primeira consta a ordem de fabrico. Esta contém o número da ordem de fabrico, o nome do produto, a quantidade *standard* produzida, a data inicial e final de fabrico, o número de lote, a sua validade e a lista de matérias-primas a ser utilizadas, com o respetivo código interno, nome, lote e quantidade a pesar.

Em seguida, há a folha de registo de pesagens onde se anexam todos os registos da pesagem. Todos os *tickets* impressos pela Mettler Toledo são aqui agrafados, para controlo e posterior vistoria.

Após todo o procedimento das pesagens, vêm as instruções de fabrico. Nestas existe uma secção de verificação das condições de higienização, quer da sala utilizada para a pesagem, quer da sala onde está situado o reator. Ambas necessitam de ser verificadas pelo operador.

Nas instruções de fabrico também consta a “receita” para o produto em questão. É feita a separação entre as duas fases necessárias para a produção do mesmo - a fase oleosa e a fase aquosa - demonstrando todos os passos a seguir. À medida que o processo vai avançando, o operador vai confirmando se todos os passos estão a ser cumpridos, preenchendo os espaços em branco.

De seguida, encontra-se o controlo em processo, que consiste na recolha de produto para o CQ, para análise e despiste de qualquer erro ou má produção.

O controlo e verificação do material subsidiário, tanto da linha de enchimento, como da linha de embalagem, também fazem parte do dossier de fabrico e têm que estar, devidamente, assinados e em conformidade para que se possa concluir todo o processo.

Para além disto, ainda fazem parte a folha de registo de rendimento, a de ocorrências e a de intervenção de manutenção.

No final do processo, e após o produto estar acabado, é anexado ao dossier toda a informação referente ao CQ, onde são apresentadas todas as análises quer do CPF (Controlo Processo Fabrico) quer do CPA (Controlo Produto Acabado).

De referir que em todas as folhas existe uma serie de assinaturas dos operadores ou chefes responsáveis por aquelas secções. Por exemplo, para a pesagem, o operador que faz a medição, assina na folha e no respetivo comprovativo de pesagem. De seguida, é outra pessoa a fazer a revisão para ver se está tudo de acordo e, caso isso aconteça, assina ao lado.

Na fase final da produção, irão estar presentes no dossier de fabrico quatro assinaturas fundamentais que darão a aprovação final do lote. No decorrer da produção, temos uma assinatura por parte do Gabinete de Apoio Técnico de Produção, bem como do Gabinete de Registos. Na fase final, as duas últimas pertencem ao Chefe do Departamento de Controlo de Qualidade e ao Chefe do Departamento de Produção.

Aquando da preparação de um novo lote do produto e antes de passar para a etapa de fabrico, tem que ser elaborado um novo dossier de produção com a informação que foi mencionada anteriormente.

Para tal, o operador A dirige-se ao Gabinete de Apoio Técnico de Produção e requisita à Doutora responsável, o protótipo do dossier de fabrico para proceder à sua impressão. O operador não é portador do protótipo, pois como protótipo, pode estar sujeito a algumas alterações.

Após devolução do original e das respetivas cópias, o operador fica à espera que lhe seja dado o número de lote. Assim, retorna ao seu gabinete e preenche o impresso dedicado à identificação das linhas de embalagem/salas de produção. Neste caso em particular, apenas preenche um impresso referente à operação de pesagem.

Em seguida, de maneira a antecipar trabalho e não perder tempo futuramente, o operador A desloca-se até ao C.Q com uma folha do dossier de fabrico essencial, pois refere-se à quantidade de parabenos a pesar. Os parabenos são conservantes constituintes deste produto, que são utilizados em quantidades muito pequenas (0,2% do peso total do lote), mas que são controlados como uma substância ativa, devido à sua toxicidade, principalmente, para o meio ambiente. Como as suas substâncias estão na forma de sal, são altamente higroscópicas, ou seja, possuem uma grande capacidade de absorção de água (humidade), alterando assim o seu peso e as necessidades do produto em questão. Por esta mesma razão, existe uma folha de dossier que necessita de passar pelo CQ para que seja introduzido o valor necessário, de acordo com o último doseamento destas substâncias.

Deste modo, enquanto o operador A espera pela informação referente aos parabenos por parte do CQ, continua a preparação da pesagem e do dossier. O passo seguinte passa por preencher o cabeçalho das folhas do dossier com o respetivo nome do produto, número de lote e a sua validade. Posto isto, dá-se

início às etiquetas que vão fazer a identificação dos recipientes, onde a substância vai ser pesada. As etiquetas contêm o nome da substância, o código interno da mesma e o respetivo peso.

No entanto, antes de começar a pesagem, o operador A tem que tratar de mais umas situações. Em primeiro lugar, tem que preencher o impresso correspondente à utilização da sala de pesagens. De seguida, vai colocar a palete onde irá pousar os recipientes pesados e, por fim, vai reunir todos os recipientes que necessita e transportá-los para pesagem das substâncias.

Para se efetuar a pesagem, o operador tem que se equipar com luvas e máscara, para além do vestuário adequado para a zona de produção e do armazém das matérias-primas. Vestuário esse, que obriga ao uso de calças, casaco e calçado especial, bem como touca para a cabeça.

Feito isto, segue-se a pesagem das substâncias. Nesta fase, apenas se vão pesar sete dessas matérias-primas, visto que as restantes serão pesadas no dia da produção que ocorre, normalmente, no dia seguinte à pesagem.

Assim, o operador A dirige-se ao armazém das matérias-primas e retira o saco/caixa/bidão e transporta-o até à sala de pesagens. Coloca o balde onde vai ser introduzida a substância em cima da balança e faz a tara. De seguida, abre o recipiente que contém a substância e introdu-lo no balde de receção, doseando-o até ao peso indicado no dossier de fabrico. Posto isto, imprime o comprovativo do peso e guarda-o junto ao dossier, para futura anexação. Segue-se o fecho do balde com tampa apropriada, de forma a sela-lo de modo estanque e eficaz. Nesta mesma tampa, coloca a etiqueta, feita anteriormente, que corresponde à matéria-prima. Desta forma, vai permitir que o operador B da produção, no dia seguinte, saiba o que contém cada recipiente. Depois de tapado, deixa o balde em cima da palete que vai abarcar todas as substâncias para o fabrico do produto.

Seguidamente, faz o transporte da matéria-prima para o armazém e guarda-a no local apropriado. Retira a próxima substância a pesar e aplica o mesmo procedimento que fez anteriormente, até todas as substâncias estarem preparadas e guardadas em local adequado.

Quando, finalmente, todas as matérias-primas estão pesadas, o operador A acaba de preencher o dossier de fabrico, referente às pesagens, guarda o material que não utilizou e põe para lavar as ferramentas que empregou no decorrer do seu trabalho. Em último lugar e para finalizar esta fase de fabrico do produto em estudo, o operador A alerta um outro operador, para que este faça a verificação de todas as pesagens feitas. Caso haja conformidade, assina ao lado de cada pesagem no dossier de fabrico.

Contudo, antes de se poder dar seguimento à produção, é necessário que haja uma última verificação por parte do Gabinete de Apoio à Produção. Esta tem como responsabilidade a comprovação de todas as pesagens. Assim, faz uma nova pesagem de parabenos, verificando o seu peso bruto. Só após aprovação da mesma, pode-se dar início à produção.

No seguinte tópico, falarei da fase da Produção, na qual irei fazer referências a várias pesagens que só poderão ser feitas no dia da produção.

### **3.4 Produção**

A produção consiste na elaboração do produto. É como uma receita, onde juntamos todas as substâncias constituintes do produto e misturamo-las com tempos de aquecimento e arrefecimento conhecidos até uma solução final.

Como explicado anteriormente, antes da produção é preciso todo o material, substâncias e máquinas preparadas para o seu início. Para o fabrico deste produto, são necessárias duas máquinas: um reator principal, onde é feito o produto, e um misturador que faz uma pré-preparação de uma parte do produto.

Neste momento existem dois reatores principais que são duas Dumek 400, e duas misturadoras de aquecimento. Uma delas, mais antiga, é a FRB e a segunda, mais recente, é de marca Abibento. Ambas funcionam em paralelo para uma pré-preparação, mas irá ser falado das suas especificações e características mais adiante.





Figura 3.4 – Reator Principal - Dumek 400



Figura 3.5 - Misturador Fase Oleosa FRB

Cada um destes reatores encontra-se numa sala, em que cada sala, além do reator principal, tem uma das misturadoras referidas anteriormente. De referir que, apesar de serem dois reatores iguais – duas

Dumek 400 – um é mais recente que o outro, assim como acontece com as duas misturadoras. Deste modo, como se irá ver mais à frente, estes reatores têm tempos de produção diferentes.

Num dia normal de produção e devido aos seus tempos de fabrico, a Dumek mais antiga só tem a capacidade de produzir um lote. Pelo contrário, na sala que contém a Dumek e a misturadora mais recentes, consegue-se produzir dois lotes.

O processo realiza-se de duas formas diferentes, dependendo da situação em questão. Ou seja, o início do processo depende da situação do reator principal. Assim há variância, se a máquina está fria e é o primeiro lote do dia, se foi lavada anteriormente ou até se é utilizada logo após o fabrico de um lote.

Este produto contém duas fases: uma fase aquosa, que é feita no interior da Dumek, e uma fase oleosa, que é feita na misturadora. Ambas são preparadas separadamente, pois necessitam de aquecer até aos 75°C e só depois são juntas na Dumek para mistura e arrefecimento final. Existe esta separação, uma vez que o sistema final do produto – a emulsão – é altamente instável, com tendência a separação de fases. Logo, a fase oleosa é feita em separado para garantir, na altura da mistura, que a emulsão se forme. A emulsão tem que ser feita com todos os excipientes em fase líquida, pois só aos 75°C é que se pode garantir que todas as matérias-primas se encontram em estado líquido.

Segundo Lieberman “ (...) a designação «emulsão» deve ser limitada a um sistema líquido em líquido. As Emulsões são formadas normalmente pela «mistura» de dois líquidos imiscíveis. Se necessário, as duas fases são aquecidas para se assegurar que as mesmas se encontram no estado líquido durante a emulsificação. Os tipos mais comuns de emulsão farmacêuticas, ou cosméticas, incluem a água como uma das fases e, um óleo ou outro lípido como a outra fase”[34]

Irá ser explicada a etapa de fabrico que se inicia com a produção do primeiro lote.

Este processo começa com o arranque do reator principal e do misturador da fase oleosa, pois o aquecimento de ambos demora muito tempo até chegar à temperatura desejada, 75°C.

Em seguida faz-se a montagem da Dumek que só é efetuada após a lavagem da mesma. Em situações de lotes consecutivos, a máquina já está montada, logo, este passo não é repetido. Assim, a montagem consiste na preparação do sistema de vácuo, do ar comprimido, das diferentes trasfegas, das pás do planetário e de mais alguns itens. Os tempos de preparação serão mostrados mais tarde.

Seguidamente, recolhe-se 250 litros de água altamente purificada, que são recolhidos em dois bidões de 120 litros e num, mais pequeno, de 20 litros e efetua-se a sua pesagem, para consecutivamente ser aspirada para dentro da Dumek. De referir que a balança tem como peso máximo de pesagem 120kg,

por essa razão é que é feita a separação em três bidões. Esta pesagem é fundamental, uma vez que necessitamos do comprovativo do seu peso para adicionar ao dossier de fabrico.



Figura 3.6 - Bidões de Água Altamente Purificada

Como foi referido anteriormente, este é um dos constituintes do produto que só pode ser pesado no próprio dia do fabrico, pois trata-se de água altamente purificada e, como tal, só pode ser retirada o mais tarde possível para não haver risco de contaminações.

Antes da aspiração da água, o operador B dirige-se à paleta, onde estão as matérias-primas já pesadas para esse lote, e retira o recipiente da glicerina. Depois da Dumek aspirar os dois bidões de água, o operador prepara o recipiente para aspiração e à medida que este vai sendo aspirado, vai juntando um pouco de água. Esta água corresponde ao bidão pequeno dos 20 litros e é utilizada com a glicerina, uma vez que tem uma viscosidade elevada e é solúvel em água. Assim, torna-se mais fácil a aspiração da mesma, e a possibilidade de ficarem restos no bidão é muito reduzida. Posto isto, todo o mecanismo de aspiração é desmontado e levado para lavagem.

Enquanto se espera que a fase aquosa atinja os 75°C, o operador inicia a preparação da fase oleosa.

A fase oleosa, como foi referido anteriormente, é preparada numa das misturadoras de aquecimento – FRB ou Abibento (Fig. 3.5) - que já se encontrava, previamente ligada. Em seguida, vai-se buscar o resto dos excipientes, que estão pesados do dia anterior, e insere-se dentro da misturadora.

Como no caso da água, existe mais dois excipientes que têm que ser recolhidos e pesados, no próprio dia, para adicionar a esta fase. Estamos a falar de dois semi-sólidos que têm que estar em mantas de aquecimento ou em estufa, uma vez que à temperatura ambiente são muito viscosos. Como se encontram em temperaturas mais elevadas, apresentam-se num estado mais líquido, o que facilita a sua pesagem e diminui as perdas na transferência para a misturadora.



Figura 3.7 - Manta de Aquecimento semi-sólidos

Estamos a falar da Vaselina e da Lanolina. A Vaselina, por representar 32% do peso total da fase oleosa e por estar a 80°C, torna o aquecimento, desta fase, mais rápido. A Lanolina corresponde a uma quantidade menor, logo não tem a mesma influência que a Vaselina no aquecimento da fase. No entanto e pelas mesmas razões já descritas, necessita de ser retirada a quente.

Concluída toda esta fase de adição dos excipientes necessários, o operador procede à recolha de todo o material utilizado para lavagem e dirige-se ao seu gabinete para preencher o dossier de fabrico, enquanto espera que ambas as fases atinjam as condições adequadas.

Aos 75°C começa todo o processo de junção de fases. Esta junção corresponde à aspiração da fase oleosa por parte da Dumek. O reservatório da fase oleosa trabalha ao lado do reator principal, fazendo com que na altura da trasfega, a única preparação necessária, seja a junção dos dois reatores por meio de uma tubagem. De referir, que é nesta etapa que se adicionam os conservantes.

A junção de fases é muito rápida, ficando todo o produto situado no reator principal, a Dumek.

O procedimento a seguir corresponde ao fabrico do produto e a parâmetros de mistura e arrefecimento que não são relevantes no âmbito desta tese. Além disso, estes tempos estão pré-definidos não podendo ser alterados, pois correspondem à própria concessão e desenvolvimento do produto.

Durante todo este processo de enriquecimento do produto, ainda é adicionado o Pantenol e a essência.

No âmbito do nosso estudo, o próximo passo é a medição do pH e o correspondente acerto, que acontece já na fase final do arrefecimento do produto. Sendo o pH um parâmetro crítico da qualidade, o seu valor tem que ser garantido, de modo a estar dentro dos limites aceites para este tipo de produtos. Para garantir esta qualidade, são necessárias, pelo menos, duas medições. A primeira é realizada por volta dos 39°C e é fundamental para saber a quantidade de ácido láctico que se deve adicionar ao produto, de modo a obter um pH final dentro dos limites de especificação.

Esta medição é feita pelo operador B, utilizando um potenciómetro para realizar a leitura. Este é previamente calibrado antes de qualquer medição.

Depois de ver o seu valor, o operador B adiciona o volume necessário de ácido láctico. Seguidamente deixa o reator continuar com a mistura, enquanto espera que a temperatura do produto atinja os 30°C. Nessa fase, faz uma nova medição de pH. Se estiver dentro dos valores aceites, a máquina é então desligada e a produção pode dar-se como acabada, caso contrário, fará mais um ajustamento com ácido láctico.

Após estas etapas, o destino do produto depende do planeamento de produção para essa dada altura. Ou seja, se existe ou não a necessidade de utilização da Dumek, para produção de mais lotes do mesmo produto ou até mesmo para sair para lavagem para fabrico de um novo produto.

Assim, se não houver planeamento futuro, o produto acabado fica em repouso dentro do Dumek.

O repouso para este produto corresponde a um tempo mínimo de 12 horas, e é de extrema importância, uma vez que ajuda a estabilizar as fases da emulsão e ajuda a regularizar a viscosidade ao

produto. No entanto, o tempo de repouso costuma ser superior às 12 horas mínimas, uma vez que o único turno de trabalho é de 8 horas, fazendo com que a produção para o enchimento, se inicie apenas no dia seguinte.

Caso o planeamento defina que existe necessidade de utilizar a Dumek, após a finalização do fabrico, o produto é transferido para duas trasfegas de 200 litros. Assim, o operador B prepara a Dumek e vai buscar as trasfegas. Faz a transferência do produto e guarda-as numa sala adequada onde estas vão repousar até ao dia seguinte.



Figura 3.8 - Transfegas de produto acabado

A Dumek será então preparada, de acordo com o planeamento determinado. Assim, se necessitar de lavagem, dirige-se um operador, da secção de higienização para proceder à sua desmontagem. Assim, como o reator não tem autolavagem, manualmente, a operária faz a limpeza, lavagem e higienização de todo o reator, bem como do ambiente envolvente. As restantes peças são lavadas individualmente na sala de lavagens.

Se por outro lado, o planeamento definir um novo lote sem necessidade de lavagem, todo o processo explicado anteriormente é repetido, sendo que a única diferença prende-se com a montagem da máquina, que neste caso já está feita.

Relativamente à lavagem, há que salientar que numa situação de produção contínua, ou seja numa situação de campanha mais prolongada, a Dumek tem que ser lavada com um intervalo máximo de cinco lotes, de modo a minimizar o risco de contaminação. O ideal seria lavar entre cada lote, mas o tempo e dinheiro despendido nesta situação é, totalmente, desnecessário.

Ainda mais importante é o facto de estarmos a falar de um dermo-cosmético que não necessita de controlos tão rigorosos. Se fosse o caso de um colírio, como foi visto no Laboratório Edol, com controlos tão rigorosos e um perfil de esterilização quase absoluto para eliminar qualquer hipótese de contaminação, a lavagem acontece no final de todos os lotes.

De salientar ainda que em qualquer situação, o produto depois de acabado, tem que ser sempre transferido para as duas trasfegas de 200 litros (Fig. 3.8). Isto porque, só com estas duas trasfegas é possível fazer o transporte do produto desde a sala de produção até ao local de enchimento. No entanto, para tal são sempre necessárias as 12 horas de repouso e a aprovação do lote, por parte do CQ. Se o repouso for feito no interior da Dumek, depois de aprovado, é feita a trasfega e o respetivo transporte até a zona de enchimento.

De referir que este procedimento é igual para ambas as Dumek.

Relativamente à quantidade por lote, e visto que a nossa emulsão é, preferencialmente, embalada em boiões de um quilograma, a produção útil por lote, resume-se em média a 396 unidades. Trata-se de um lote bastante pequeno e por essa razão há necessidade fabrico diário. O fator principal prende-se com a pequena capacidade da Dumek, que tem um volume máximo de 400kg. Outro modo de acondicionar este produto, é em embalagens de 500 quilogramas, mas é muito pouco frequente e por isso não foi alvo de estudo.

### **3.5 Controlo da Qualidade**

“Antes de ser libertado para o mercado, todo o lote de produto fabricado deve ser aprovado pelo Controlo de Qualidade, conforme as especificações estabelecidas e mediante processo claramente definido e documentado. Somente o Controlo da Qualidade tem autoridade para libertar um produto acabado”[35]

Depois de todo o processo referido anteriormente e para o produto seguir para enchimento e embalagem, é necessário o aval por parte do CQ.

Assim, um técnico do CQ retira uma amostra do produto para proceder às análises necessárias.

A amostra a retirar depende do local onde o produto fez o repouso. Caso tenha sido na Dumek, o técnico necessita de retirar uma amostra apenas, e portanto, durante as análises, só precisa de analisar uma amostra. Por outro lado, se o repouso acontecer nas trasfegas, o técnico deverá tirar duas amostras, uma por cada trasfega e analisar cada uma delas.

A análise necessária para aprovação e, posterior, libertação do produto para o enchimento e embalagem, corresponde ao CPF (Controlo Processo fabrico). Esta análise resume-se a um controlo de pH, viscosidade e aspeto do produto.

Deste modo, o pH é verificado a partir de um potenciómetro, que é previamente calibrado (diariamente).

Por outro lado, a viscosidade é medida através de um viscosímetro. Ambos os valores serão registados no dossier de fabrico, e no próprio dossier do C.Q.

As propriedades organoléticas – o seu aspeto – envolvem quatro parâmetros. Estes são, a cor, o brilho, o odor e a consistência/textura que são avaliados pelo técnico de controlo. O sabor também é uma característica organolética, no entanto, não é efetuado para este estudo. Este método de ensaio consiste na observação visual da amostra, verificando a conformidade com as características “macroscópicas” da amostra de referência (padrão), ou de não conformidade no caso de separação de fases, precipitação, turvação, etc. [35]

Todos estes valores serão registados no dossier de fabrico e dossier do CQ.

De um modo geral, e visto que a produção diária é de três lotes, as análises são feitas consecutivamente pelo mesmo técnico.

De modo a libertar, o mais rápido possível, o produto para o embalamento e de maneira a continuar a produção de novos lotes, o técnico responsável por estas análises, tem que iniciar o trabalho mais cedo. Deste modo, o técnico A, retira as amostras e prepara-as para aquando da chegada do técnico B, as respetivas análises sejam, imediatamente, efetuadas.

Além do CPF ainda existe outro tipo de análise. Relativamente ao CPA (Controlo Produto Acabado) como o próprio nome indica, consiste na análise do produto depois de acabado/embalado. Depois de embalado aguarda em quarentena até a análise estar concluída. Só depois de aprovado é que pode ser libertado para o mercado. Em média este tipo de análise demora cerca cinco dias.



O CPA é destinado a verificar se o produto cumpre com a qualidade pré-estabelecida. Como foi referido, o lote é bastante pequeno, logo para o estudo do CPA, são retiradas apenas duas amostras na fase de embalagem. Além dessas duas, são retiradas mais duas para guardar em amostroteca. Amostroteca é um local onde são guardadas amostras de todos os lotes, referentes a todos os produtos fabricados, para futuras reanálises em caso de necessidade.

São retiradas amostras dos pontos mais críticos, ou de melhor análise, o início e o fim do embalagem. Assim é retirado da linha de embalagem, tanto os dois primeiros, como os dois últimos da linha. Estes são então enviados para o C.Q para posterior análise do CPA.

O CPA consiste na análise de pH, viscosidade e aspeto, tal como no CPF, mais um controlo microbiológico e de doseamento dos conservantes.

O controlo microbiológico é feito retirando pequenas quantidades da amostra e semeando em meios de cultura, que são deixados em crescimento durante cinco dias. Pretende-se realizar uma contagem de UFC (Unidades Formadoras de Colónias) e identificar especificamente duas bactérias patológicas. Em caso de resultado positivo para estas duas últimas bactérias, leva imediatamente a reprovação do lote. No caso do número de UFC ser superior ao limite, são realizados testes de identificação microbiológica. Se os organismos identificados forem compatíveis com a flora da pele humana, o produto é aprovado, caso contrário é rejeitado.

Os parabenos, como foi referido, não são substâncias ativas, no entanto são realizados doseamentos em todos os lotes como se de substâncias ativas se tratassem. Apesar de serem usados em muito pequena quantidade, são ligeiramente tóxicos, especialmente para o ambiente, mas sendo conservantes são a garantia de não contaminação/crescimento microbiológico do produto.

O doseamento destes parabenos é efetuado por HPLC (High performance liquid chromatography/ Cromatografia líquida de alta eficiência). Este sistema é altamente preciso e eficiente, no entanto é muito caro e demorado, sendo necessário cerca de 18 horas de máquina. Por esta razão e por ser um teste bastante monótono, é realizado apenas uma vez por semana, juntando todos os lotes produzidos até essa altura, desde o último doseamento. Em termos de custos, irá ser falado mais tarde sobre isso.

### **3.6 Enchimento / Embalamento**

Como vimos anteriormente, depois de o CPF aprovar o lote, este segue de imediato para o enchimento. Para tal, um operador leva as trasfegas para uma antecâmara que se situa mesmo antes da zona de enchimento. Neste local, as trasfegas são desinfetadas para tentar eliminar qualquer resíduo ou

fonte de contaminação. Nesta desinfecção é utilizada uma solução à base de álcool, que é borrifada em toda a panela, mas com especial incidência nas rodas e pegas da mesma. Feito isto, está preparada para entrar na zona limpa e passar a fase de enchimento.

Dentro da zona limpa, está o operador D, devidamente equipado à espera para receber as trasfegas. No interior, depois de as receber, o operador transporta-as para o local de ligação à zona de enchimento. A zona de enchimento fica no andar de baixo da zona onde estão as trasfegas.



Figura 3.9 - Vestuário zona limpa

O processo de enchimento ocorre no piso inferior, correspondente ao piso térreo das instalações. A emulsão é transferida até ao enchimento através de uma conduta. O escoamento do produto acontece por força da gravidade e com ajuda de ar comprimido, que é aplicado na tampa da trasfega.

Assim, o produto escorrega pela tubagem a partir do acionamento de uma válvula de três vias, com um pistão que faz a regulação certa de quantidade de produto a descarregar. A regulação e a calibração da quantidade a sair da válvula é da responsabilidade de um técnico de manutenção que, antes de cada lote, dirige-se à zona de enchimento. A preparação consiste em calibrar a quantidade certa de produto que sai em cada bombada, que por sua vez é comandada de modo elétrico, através do acionamento de um pedal. Neste caso específico do produto em estudo, o técnico com a ajuda da balança, calibra a válvula de modo a sair apenas 1kg de emulsão.

Esta ação de enchimento é realizada por um operador E. Já o fecho do boião é da responsabilidade do operador F. Por sua vez, a afinação da capsuladora para fecho do boião, é realizada pelo técnico de manutenção, de maneira a garantir o correto fecho.

Assim, o processo de enchimento engloba dois passos. O primeiro passo correspondente ao operador E, consiste em acionar o equipamento de forma a efetuar o enchimento do boião. Em seguida, entrega o boião ao operador F que, com a ajuda da capsuladora, faz o fecho do mesmo. Consequentemente, coloca o boião no tapete transportador que faz a ligação entre a zona limpa e enchimento (acondicionamento primário), para a zona exterior de rotulagem e embalagem (acondicionamento secundário). Esta fase só é interrompida por breves momentos, referentes à mudança de trasfega. O operador E, quando verifica que há uma falha na alimentação do produto, liga para o operador D, do piso superior, para fazer a respetiva mudança de trasfega.

O acondicionamento secundário consiste na aplicação do rótulo no boião. Após a rotulagem, o boião é colocado numa caixa de cartão própria para o seu transporte. Em seguida, formadas as paletes e verificado o número de unidades, dá-se entrada, no sistema de gestão informática, ao lote com as respetivas unidades fabricadas e regista-se em modo Quarentena. Ficará nessa situação até aprovação por parte do C.Q.

De forma a garantir a qualidade final do produto, os operadores durante todas estas fases, fazem diversas verificações, como por exemplo o correto fecho do boião ou a correta aplicação do rótulo.

Dependendo do seu dia de produção, o produto aguardará futura recolha por parte da DILOFAR<sup>2</sup>. Após recolha, ficará armazenado nas instalações da distribuidora e só após aprovação do C.Q, será distribuído para o mercado.

---

<sup>2</sup> DILOFAR, Distribuição Transportes e Logística, LDA. É uma empresa de logística exclusivamente farmacêutica.



## **4 Criação de valor e eliminação de desperdício**

Como metodologia de trabalho, este capítulo refere-se à Análise e às propostas de melhoria (Improve) do ciclo DMAIC. Pretende analisar todo o processo descrito anteriormente e evidenciar todas as propostas de melhoria encontradas, de modo a atingir os objetivos pretendidos.

Com base nisto, é fundamental realçar a importância do conceito valor, pois será sobre ele que as melhorias se focam.

Segundo Pinto, João “Apenas o valor justifica a existência de uma organização. É para isso que elas existem: para criar valor a todas as pessoas que, direta ou indiretamente, se servem dos seus produtos ou serviços. Isto aplica-se a organizações com ou sem fins lucrativos, entidades privadas ou públicas.”[10]

Foi durante o desenvolvimento do projeto focado na criação de valor ao produto, que as opções ou áreas de melhoria foram sendo identificadas. É na criação de valor que as soluções ganham sustentabilidade. Criação de valor é a tentativa de eliminação de todas as funções ou situações supérfluas na produção de algo, que não acrescenta valor ao produto, ou seja, consiste na eliminação de desperdício, ao mesmo tempo que se tenta melhorar ou instalar novas formas de tornar todo o processo mais fluido.

Neste capítulo vão ser propostas mudanças que possam trazer valor ao produto. Para tal e como já foi evidenciado, o trabalho de campo e a partilha de conhecimentos foi fundamental para esta fase.

Como modo de estruturação das melhorias, as ideias vão ser apresentadas de acordo com a secção a que se destinam, começando por se abordar o capítulo da Pesagem.

Há que salientar que o Laboratório Edol está numa fase de transição das suas instalações, pelo que, espera-se, que num curto intervalo de tempo (máximo 2 anos), toda a zona de produção já esteja nas novas instalações. Consequentemente, muitas das soluções pensadas foram chumbadas logo a partida, uma vez que em termos de custos de investimento, não tem qualquer sentido esse comprometimento nas atuais instalações.

## 4.1 Preparação dossier de fabrico e da pesagem

Como já foi explicado no capítulo anterior, antes do início do fabrico do nosso produto em estudo, existe uma longa lista de tarefas que necessitam de ser executadas.

Foi visto também, que o tempo despendido para a produção de um lote é longo. Ou seja, um lote de ATL demora cerca de nove dias a estar concluído, onde os três primeiros correspondem à pesagem, produção e enchimento, e os restantes correspondem à aprovação das análises por parte do C.Q. Necessita ainda da aprovação final por parte do Diretor de Controlo de Qualidade e do Diretor de Produção.

Deste modo, as mudanças efetuadas nesta parte do dossier de fabrico, não fazem muita diferença em termos de *lead time* para este produto, mas ajudam em termos de tempo despendido na preparação do mesmo.

Na criação de valor para esta fase inicial do produto, vão-se focar, principalmente, aspetos que melhorarão o *warming time* na preparação do dossier.

De acordo com a figura seguinte, figura 4.1, correspondente à situação atual sem melhorias, é possível analisar e perceber de que modo, e em que percentagem, qual é o tempo despendido na realização do dossier de fabrico e na preparação da pesagem.

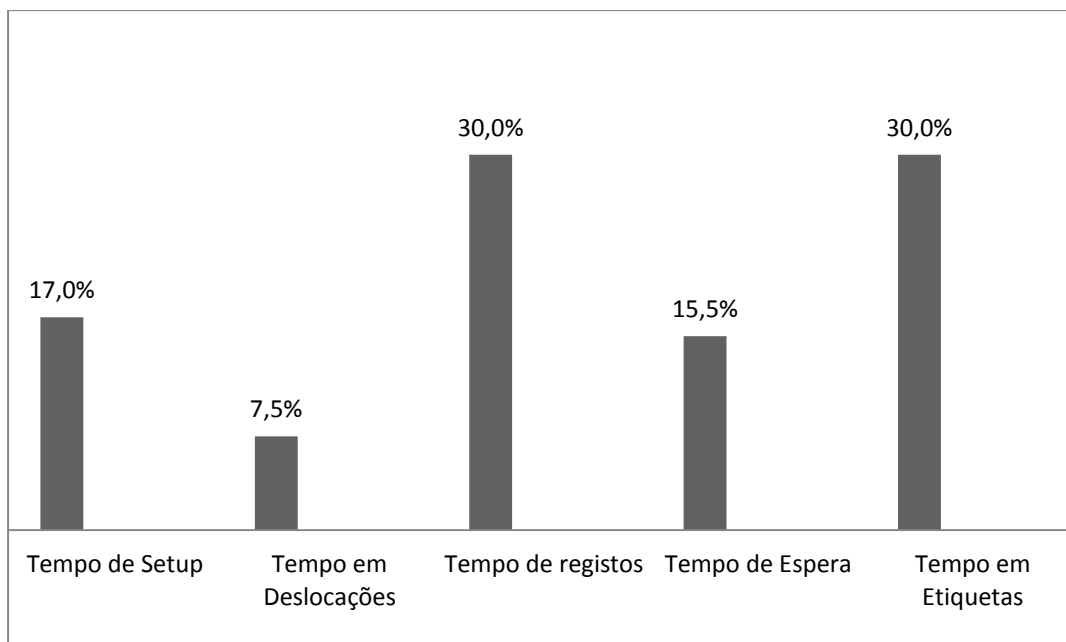


Figura 4.1 - Estatística dos tempos despendidos na fase de preparação anterior à pesagem

É de destacar que segundo a figura 4.1, apenas 30% do tempo total de preparação é utilizado como tempo útil, nomeadamente, o tempo de registos e que todos os outros tempos, não participam na criação de valor. Este tempo útil, corresponde ao preenchimento do dossier, bem como de impressos de utilização de salas e equipamentos a utilizar durante a pesagem, que não podem ser eliminados.

Em seguida, serão apresentadas algumas medidas para melhoria destes tempos.

#### 4.1.1 Fotocopias e autorização dossier fabrico

A preparação do dossier de fabrico é da responsabilidade de um operador, que além desta, acumula a função de pesagem e organização das matérias-primas. Como tal, melhorias no âmbito da preparação de fabrico ajudarão numa melhor preparação dos lotes, assim como darão mais tempo para organização do armazém.

A preparação do dossier de fabrico corresponde, em média, a 80 minutos. Uma das razões para este tempo, deve-se com a movimentação do operador, que tem que andar a percorrer a fábrica para fotocopiar e tem que receber autorização para o fabrico. Outra razão prende-se com o excessivo trabalho manual que o operador necessita de efetuar, como verificado na figura 4.1.

Todo e qualquer produto a fabricar está presente no calendário de produção. Este calendário é atualizado pelo Diretor Técnico de Produção e pode ser consultado por todos os operadores deste

departamento. Assim, o responsável pela preparação do dossier, no dia anterior ao fabrico, trata de toda a documentação necessária, para depois poder realizar as pesagens e no dia seguinte prosseguir com o fabrico.

Deste modo e uma vez que, para tanto para receber a autorização, como para fotocopiar os respetivos dossiers de fabrico, o operador necessita de sair do seu local de trabalho e dirigir-se até ao andar de baixo, existe aqui uma perda de tempo, assim como uma movimentação exagerada para uma situação de certo modo simples, que corresponde a tempos de espera e tempo de deslocações evitáveis.

É facilmente perceptível que se for possível a não movimentação do operador, obter-se-ia um ganho de tempo assinalável.

Para tal e de modo a diminuir estes tempos, a solução, passaria pela não deslocação do operador e pela diminuição do tempo de espera. Assim o que se propõe, é a existência de dossiers de fabrico em rede (que vão sofrendo alterações), de um modo restrito, para que o operador, no seu local de trabalho, onde já existe um computador com a respetiva ligação à rede interna, faça a impressão do número de dossiers necessário. Deste modo, eliminaria a deslocação até ao gabinete do Diretor de Produção (piso 0) e o tempo de espera pela respetiva autorização. A autorização e o número de lote seriam dados via telefone e ao final do dia, ou quando o Diretor Técnico fizesse a sua vistoria, assinando o dossier e dando a autorização. Com estas medidas e de acordo com o estudo efetuado, a poupança a nível de tempo de deslocação e tempo de espera seria assinalável.

Estima-se com isto uma poupança em cerca de 16,25% (13 minutos) desta primeira fase.

#### **4.1.2 Etiquetas de Identificação**

Outra proposta de melhoria, prende-se com as etiquetas de identificação que o operador coloca nos recipientes depois de pesados.

O problema nesta situação, consiste no facto de o operador ter que manuscrever as cerca de 20 etiquetas necessárias por lote. Considerando que, diariamente, o operador prepara três lotes deste produto, corresponde a 60 etiquetas diárias, fora todos os outros produtos que necessitam de ser preparados e que, na sua maioria, contêm mais matérias-primas, logo mais etiquetas que o produto em estudo. Logo, como é perceptível, o tempo despendido nesta operação é muito longo e pode dar aso a erros.



De acordo com os valores retirados e analisando a figura 4.1, é visto que em média, o tempo despendido para o produto em estudo, numa situação em que o operador faz a preparação das etiquetas logo para três lotes, é de 24 minutos, correspondendo a 30% de toda esta fase de preparação do dossier.

Esta etiqueta contém o nome, o peso, o código da respetiva matéria-prima e a assinatura do operador A que fez a pesagem. Isto para que no dia de fabrico, o operador B, saiba o que contém cada recipiente. Além disto, estas etiquetas vão sendo coladas no dossier de fabrico, à medida que as matérias-primas vão sendo consumidas, ao longo da produção.

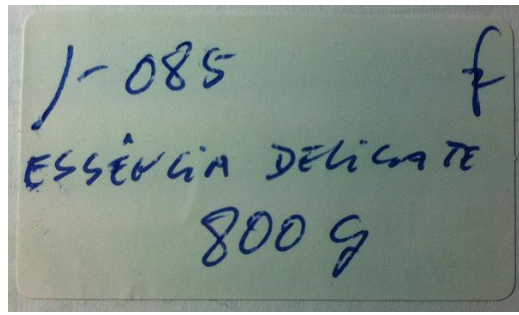


Figura 4.2 - Etiqueta Exemplo

Deste modo e visto serem necessárias uma grande quantidade de etiquetas, uma das soluções encontradas, seria fazer umas etiquetas pré-desenhadas. Estas seriam formatadas, de acordo com o produto em si. Como foi estudado e analisado, o número de etiquetas necessárias é constante, uma vez que o número de matérias-primas e recipientes são sempre iguais. Assim, estas etiquetas teriam já o nome do produto, bem como o código interno e o peso indicado pelo dossier de fabrico (constante), deixando um espaço em branco para assinatura do respetivo operador.

As etiquetas são fornecidas em bobines que contêm cerca de 5000 etiquetas em branco e onde o operador escreve a informação necessária. Como tal, como solução encontrada, as bobines seriam adquiridas já com os parâmetros impressos e divididos por lote. Deste modo, o operador apenas teria que se servir e assinar a respetiva etiqueta, colando no recipiente correspondente.

Esta solução tem uma previsão de redução em cerca de 80% do tempo despendido, atualmente, e uma melhoria em cerca de 24% no tempo total da pré-preparação das pesagens. Além deste benefício, ainda acresce a diminuição de erros e eliminação de uma tarefa psicologicamente cansativa.

Entretanto e na altura em que foi proposta esta modificação, em conjunto com o Diretor de Produção, chegou-se a uma solução mais eficaz. Solução esta que consiste no aproveitamento do *ticket* de

pesagem da matéria-prima, para colar ao recipiente. Na fase de fabrico, este *ticket* será anexado ao dossier de fabrico. Esta melhoria significativa consiste numa eliminação de 30% desta fase.

LABORATORIO EDOL	
FECHA	18.07.11
HORA	09:38:32
BRUTO	125.24 kg
NETO	120.00 kg
TARA PT	5.24 kg
ORD.FABRICO	...397
ARTIGO	1-001

The ticket also contains two vertical barcodes. The left barcode is labeled '1-001' and the right one is labeled '397'. A handwritten signature is visible to the right of the barcodes.

Figura 4.3 - *Ticket* resultante da pesagem

## 4.2 Pesagem matérias-primas

Neste aspeto da pesagem vão ser propostas três melhorias aplicáveis a todo este processo. Estas propostas têm como objetivo principal, a melhoria em termos de organização do material necessário, a utilização dos recursos humanos para aumentar a rapidez de todo este processo e a eliminação de burocracias existentes na pesagem dos conservantes.

### 4.2.1 Organização do material

Na etapa da pesagem, depois da preparação do dossier de fabrico, o operador A, responsável por esta ação, começa por organizar todo o material necessário. Deste modo, o operador faz uma vistoria às matérias-primas e às condições da sala de pesagem. Além disto, faz o preenchimento da folha de utilização da sala, e por fim, junta todos os recipientes e utensílios para proceder a pesagem das matérias-primas.

É na junção do material necessário para a pesagem, que reside a oportunidade de melhoria. Neste caso e visto que este material está distribuído de um modo aleatório, tanto por vários armários, como na

própria sala de lavagens, faz com que o operador, antes da pesagem, tenha que andar a procura do material que necessita. Esta ação resulta numa perda de tempo substancial, que não traz qualquer valor acrescentado ao produto e que, muitas vezes, atrasa o próprio processo. Para não falar de situações em que o operador se esquece de algo, resultando numa nova procura pelo material em falta.

Como tal, e utilizando a técnica do 5S quanto à organização do material, este deve-se manter o mais próximo possível do operador e da zona onde vai realizar o seu trabalho. A solução possível, passa por instalar armários, ou recolocar os existentes numa zona mais próxima da sala de pesagens, onde o operador se possa abastecer quando necessário.

Toda esta organização do material corresponde a tempos de Setup, como se pode verificar na Figura 4.1. Esta melhoria tem como objetivo diminuir os tempos de *setup*, mas sem grande impacto, apenas com um cariz mais organizacional.

#### **4.2.2 Aproveitamento recursos humanos**

Para explicar esta secção, tem que ser feita uma pequena análise dos recursos humanos existentes alocados à secção da Produção. Assim sendo, existem quatro pessoas responsáveis, uma responsável só pela pesagem de todos os produtos e os restantes três encarregados pela produção e manejo das máquinas.

Este Laboratório farmacêutico além de fabricar o produto em estudo, fabrica também colírios e produtos para oftalmologia, os quais necessitam de ser confeccionados em condições especiais, como em zona estéril. Dentro desta zona, o operador tem que ter cuidados especiais e trabalhar com vestuário apropriado. Deste modo, é normal que destes três operadores responsáveis, um deles esteja, permanentemente, dentro destas salas estéreis para o fabrico destes produtos. A passagem por esta secção é alternada com os restantes operadores, que fazem entre eles a própria calendarização dos turnos, normalmente por semanas. No entanto, e em caso de fabrico mais intensivo, há a possibilidade de estarem dois operadores na zona estéril para colmatar o excesso de trabalho.

Contudo, em situação normal sobram dois operadores que estão responsáveis pelo fabrico do produto em estudo, bem como de todos os outros produtos que não necessitam de ser produzidos em zona estéril.

Esta zona de produção situa-se muito próxima da sala de pesagens, portanto o aproveitamento dos recursos humanos tem como intuito, a utilização de um operador menos ocupado desta secção para ajudar o operador das pesagens.

O operador encontra-se menos ocupado, quando a máquina pela qual está responsável, está em funcionamento, consequentemente a máquina está numa fase em que não necessita do acompanhamento. Por outro lado, em alturas como lavagens de sala e máquina, o operador está disponível para ajudar noutros locais.

É nestes períodos desocupados, que o operador poderá ajudar o seu colega na pesagem das matérias-primas. Esta ajuda passa por fazer o transporte das matérias-primas entre a sala de pesagens e o armazém. Assim, enquanto um faz a pesagem da matéria-prima, o outro vai buscar a matéria seguinte. Deste modo, não há perdas de tempo, pois o operador responsável pelas pesagens apenas faz as pesagens e a abertura e fecho dos recipientes. Quanto ao outro, apenas faz o transporte e a arrumação das matérias-primas.

De acordo com os valores retirados, a expectativa é de que este simples aproveitamento dos recursos humanos, para a situação normal da pesagem de 3 lotes seguidos, terá um ganho de 27 minutos, que correspondem a uma diminuição em cerca de 15% do tempo total utilizado para esta fase.

Para tal acontecer e para o resultado ser expressivo, o operador de apoio, teria que estar as cerca de 2 horas em trabalho permanente, o que se torna em algo complicado, uma vez que é necessário ir mudando os *setup*, de acordo com a etapa de fabrico. Isto é, mudar de aquecimento para mistura e de mistura para arrefecimento, bem como introduzir certos excipientes, o que ocorre apenas durante a fase de fabrico e a medição do pH. No entanto, durante esses tempos mortos, o aproveitamento deste operador, gerará uma melhoria assinalável.

Por outro lado, se conseguir dispensar mais cedo o operador responsável pelas pesagens, mais cedo este está disponível para fazer outras atividades. Além disto, numa fase de maior fabrico, é necessária uma pesagem mais rápida, e esta é uma possível solução para dar vazão a esse aumento.

Como se irá ver mais adiante, esta solução é de extrema importância para o sucesso de algumas melhorias apresentadas.

#### **4.2.3 Pesagem Parabenos**

Os parabenos são dois conservantes constituintes do creme hidratante em estudo. Como já foi referido anteriormente, apesar de serem usados em quantidade reduzida, são ligeiramente tóxicos, especialmente, para o ambiente, mas sendo conservantes são a garantia de não contaminação/crescimento microbiológico do produto.

São duas matérias-primas muito delicadas e que necessitam de um acompanhamento a nível de CQ mais apertado.

Assim, no dossier de fabrico, existe uma folha especialmente destinada aos conservantes, que deve conter o valor do doseamento destas substâncias e o valor a pesar. Deste modo, o operador, tem, para cada lote, que levar essa folha até ao C.Q, de modo a serem introduzidos os valores do doseamento e das quantidades a pesar.

A proposta de melhoria para esta situação, prende-se com o facto destes valores de doseamento serem constantes para todos os lotes, e só variarem quando ocorre novo doseamento destas substâncias. Tal acontece, uma vez por mês ou quando há mudança de lote destes excipientes. No entanto, esta última situação é mais rara, uma vez que cada lote destes conservantes dura, em média, 6 meses até ser totalmente consumido.

Portanto, o valor a pesar só muda mensalmente, sendo excessiva a viagem do operador da pesagem até ao CQ, sempre que existe uma nova produção. De referir, que esta ida ao CQ serve apenas para que fique registado no dossier, o valor que é constante para todo esse mês. Esta ação diária pode acontecer mais que uma vez, dependendo do número de lotes a produzir.

Assim a proposta seria, colocar mensalmente, com data de início e fim, uma folha com os valores do doseamento, de modo a eliminar a viagem do operador entre a zona de pesagens e o CQ. Seria colocada na sala de pesagens num sítio visível para o operador.

Tendo em conta que, ao final do dia é feita uma vistoria por parte da responsável do CQ, se os valores estiverem em conformidade com os praticados para esse mês, é feita a aprovação e assinado o documento. Como tal, é supérflua a viagem do operador até ao CQ.

Esta solução vem apenas facilitar o trabalho de todos, eliminando uma tarefa que não traz valor acrescentado ao produto e que, pelo contrário, apenas cria entropia ao sistema. Elimina a viagem feita pelo operador e o tempo despendido pelo pessoal do C.Q em preencher a folha com as respetivas contas do doseamento. Como é fácil de concluir, se a distância entre o C.Q e a zona de pesagens fosse maior, esta solução teria um impacto mais visível.

### 4.3 Produção

A produção, como já foi analisado, consiste em três etapas chave - o aquecimento, a mistura e o arrefecimento. No entanto, antes dessas fases, existe a parte da montagem e preparação das fases (aquosa e oleosa).

Assim sendo, as primeiras propostas de melhoria para esta secção da produção, vão começar pela montagem do reator principal e pelo início da fase oleosa.

#### 4.3.1 Montagem Dumek

A montagem da Dumek só acontece depois da lavagem da própria, quer seja por mudança de produto, quer seja por lavagem de higienização entre campanhas.

No entanto para montagem da Dumek existe uma serie de peças a montar. As peças vêm da sala de lavagens dentro de um caixote, ao monte, sem qualquer divisão ou arrumação. Desse modo, o operador responsável pela montagem da mesma, tem que separa-las e escolhe-las para as instalar. Resulta assim, num tempo exagerado de montagem de máquina, além de um trabalho de procura da peça necessária algo estafante



Figura 4.4 - Caixa com peças para montagem

Sendo assim, a proposta baseia-se num tabuleiro, ou mais que um, dependendo da organização feita, que teria em forma de relevo descendente, o desenho da peça e que seria abastecido na altura, após a lavagem feita pelos operadores.

Com esta solução, eliminava-se a procura da peça necessária e facilitava-se assim a montagem da mesma, originando tempos de *setup* menores. Caso a solução seja aceite por parte da Direção, o passo seguinte será a construção do mesmo.

Em termos de ganhos e a um nível apenas teórico, a expectativa é de uma poupança de cerca de 10 a 15 minutos por cada montagem de máquina.

#### **4.3.2 Carrinho transporte elevatório**

Na fase que antecede o início do processo produtivo, existem duas situações. Por um lado, a preparação do reator principal, onde vai entrar a fase aquosa para aquecimento e, por outro lado, a preparação da fase oleosa, onde são introduzidas as matérias-primas também para aquecimento.

É na fase oleosa que entra esta proposta, ou seja, na altura de introduzir as matérias-primas no reator de apoio utilizado para este fim.

Estes são os dois misturadores responsáveis pela fase oleosa para o produto em estudo. Em ambos, a introdução da matéria-prima é efetuada pela zona superior do reator, por uma pequena boca a cerca de 1,70 cm de altura ao solo.

Os recipientes vêm até à zona de produção em cima de uma palete de transporte, guiada através de um porta paletes especial em Inox, que está de acordo com as regras para zonas de produção em ambiente controlado para este tipo de objetos.

Porém, o operador na hora de introduzir as matérias-primas no reator, tem que agarrar nos recipientes junto ao chão e eleva-los até a boca do misturador, onde, com uma certa dificuldade, tem que esperar até todo o produto ter sido transferido.

A proposta será a aquisição de um novo carrinho transportador, que além de transportar os recipientes para o misturador, se eleve na altura da introdução da matéria-prima. Deste modo, e visto existir nestas salas de produção, uma escada metálica com plataforma de apoio (visível na Fig. 3.4), o operador utilizaria esse escada, juntamente com o carrinho transportador já elevado, para introduzir as MP dentro do misturador.

Esta solução tem como benefício principal a questão ergonómica, na medida em que facilita bastante a introdução dos recipientes que podem ter um peso até 20 Kg. Outro benefício está relacionado com os tempos de *setup* da fase oleosa, que diminuem, uma vez que se torna mais fácil e mais rápida a introdução das matérias-primas no misturador.



Figura 4.5 - Carrinho de transporte elevatório

Posto isto, passamos a fase de produção.

Sendo esta a área mais importante na criação de valor, correspondente ao *bottleneck* do circuito de produção, esta foi a secção de maior estudo e dedicação, sempre com o objetivo de aumentar a eficiência desta instalação e diminuir os custos de produção.

De acordo com o trabalho de campo e os dados recolhidos, como explicado em seguida, foram facilmente identificados quais os pontos críticos, sendo eles, mais concretamente, o aquecimento e o arrefecimento. Na análise feita em seguida, os valores demonstram médias de cerca de 80 lotes do produto fabricados. Estes valores estão divididos em Verão, Inverno e pelas Dumek1 e Dumek2

O processo de recolha de dados passou por duas fases. Numa primeira fase, houve um acompanhamento exaustivo de todo o processo de fabrico, com o intuito de perceber como funciona toda esta fase, assim como de esmiuçar, ao máximo, todos os tempos e ações necessárias para a fabrico do produto.

Na segunda fase, e depois de conhecer todo o processo, utilizaram-se os dossiers de fabrico guardados na zona de registos, que contêm o gráfico retirado da máquina para cada lote produzido. Este gráfico, com a forma de uma curva, fornece toda a informação relativa ao funcionamento do reator, demonstrando num eixo com variáveis - tempo e temperatura – assim como, todos os passos de fabrico. A visualização deste gráfico mostra todo o processo, desde o ligar da máquina até ao desligar. Deste modo, consegue-se obter o tempo de cada ação, com a respetiva temperatura, e a partir daí, carregar a informação para ser analisada. Com essa análise, conseguiu-se as médias referidas anteriormente. Todo esse trabalho



de carregamento de informação e análise de dados foi processado em programa Excel. Em seguida, é ilustrada a imagem 4.6, de um gráfico deste produto.

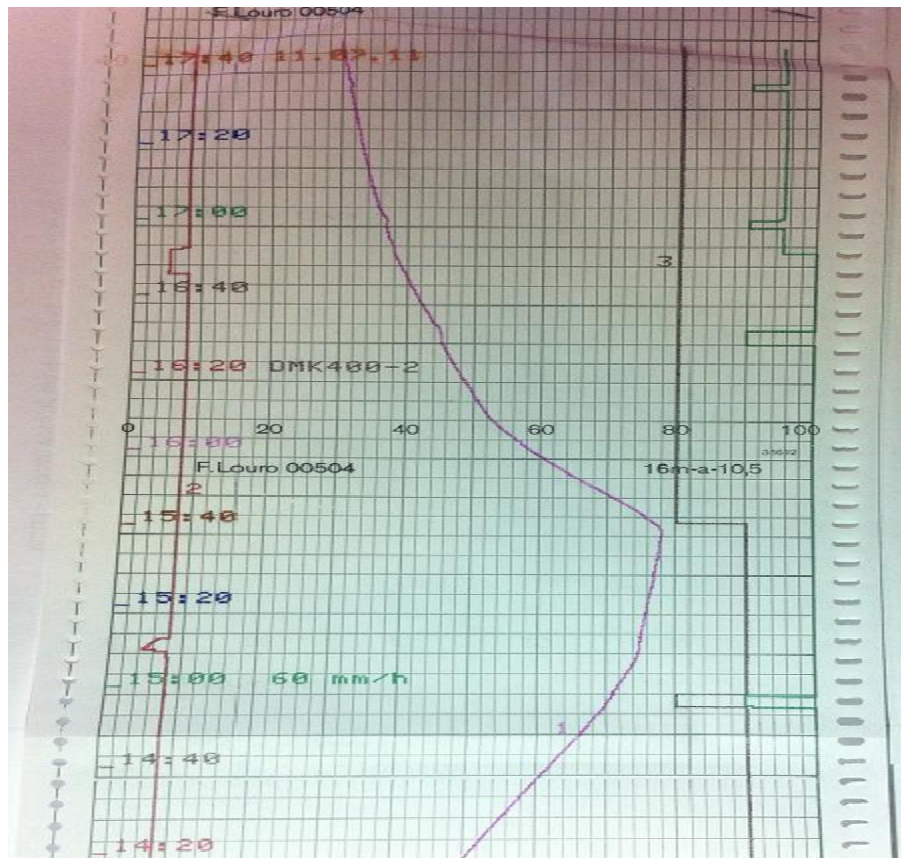


Figura 4.6 - Gráfico de fase de produção (Dumek)

Nesta análise, a única variável medida foi a variável tempo, pois em primeiro plano neste estudo do produto, foi a questão a que mais se deu valor. Mais tarde, a variável custo de produção foi também calculada e analisada.

Durante a fase de estudo deste produto e de acordo com a análise estatística, foram notadas algumas diferenças em termos de tempos, para situações de Inverno e Verão e entre Dumeks, demonstradas em seguida. A figura 4.7 faz a comparação entre a produção da Dumek1 *versus* Dumek2, por outro lado, a figura 4.8, demonstra as diferenças de tempo de produção entre o Verão e o Inverno.

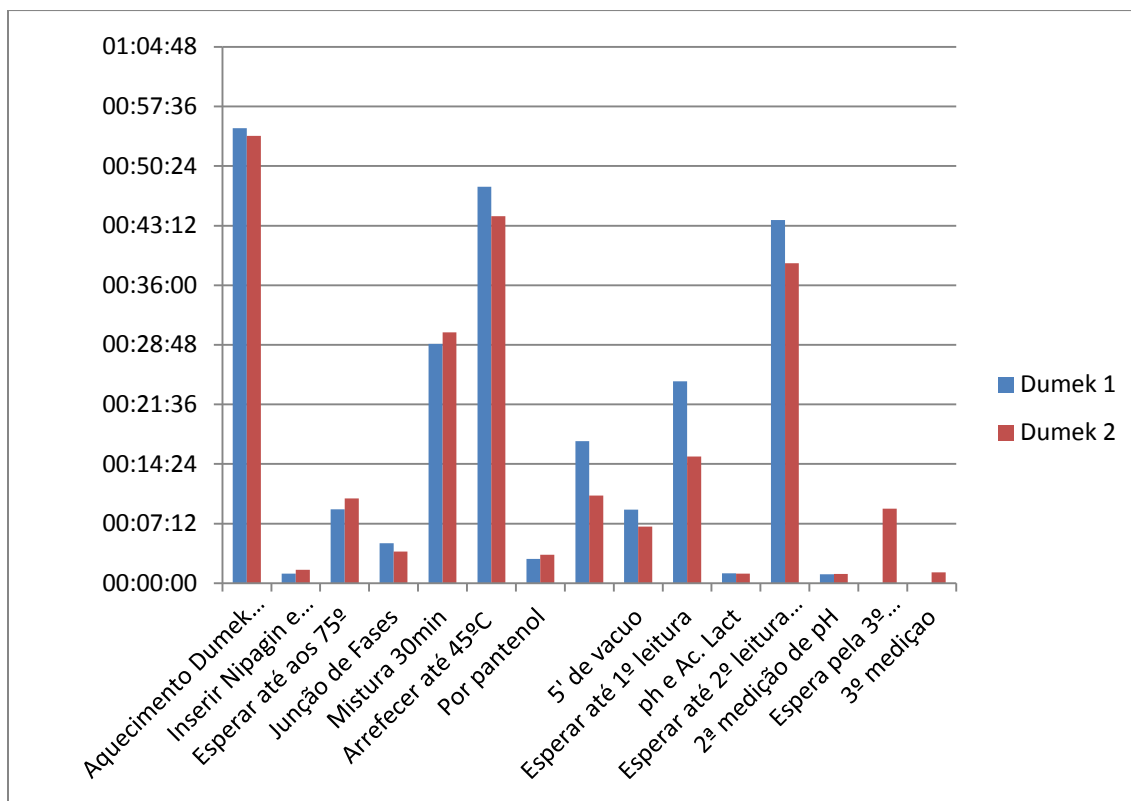


Figura 4.7 - Comparação tempos de produção entre Dumek's

Este gráfico apresenta a diferença entre os dois reatores principais quando realizam as mesmas ações. A explicação para as diferenças de tempo entre as duas ainda não foi encontrada, mas pode estar relacionada com uma possível diferença de temperatura entre as duas salas, bem como do facto de uma ser mais recente que a outra. Como veremos em seguida, a temperatura do meio ambiente influencia bastante os tempos de produção de máquina.

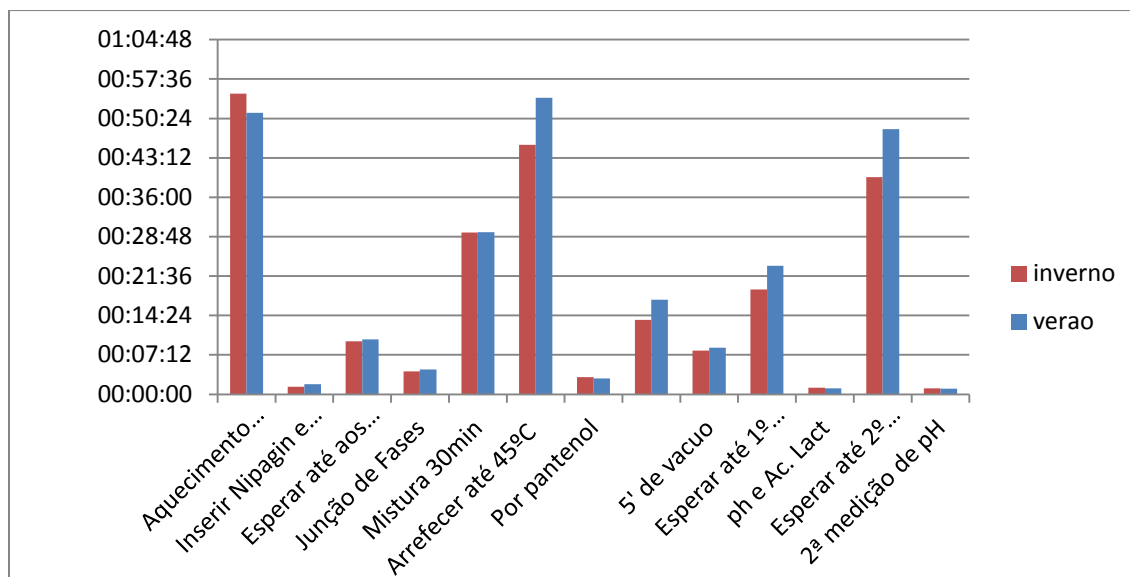


Figura 4.8 - Diferença de tempos de Produção entre Inverno e Verão

Neste gráfico é visível a diferença de tempos entre as estações, demonstrando que o aquecimento é mais demorado no Inverno, visto a água, que circula no anel de água purificada, estar mais fria. Já na situação de Inverno, o arrefecimento é bastante mais lento na situação, visto a temperatura ambiente ser, significativamente, mais elevada. Estes valores têm tendência a serem iguais, caso a temperatura ambiente da zona de produção for constante ao longo de todo o ano.

Como já foi visto, o aquecimento acontece em duas fases e em simultâneo, ou seja, o aquecimento da água purificada e o aquecimento da fase oleosa. Neste aspeto, o grande problema encontra-se no aquecimento da água purificada dentro do reator principal, que é bastante lento e demasiado dispendioso a nível energético.

O gráfico seguinte mostra a percentagem do tempo despendido em cada ação de fabrico, de modo a dar uma visão mais concreta sobre os tempos despendidos em cada etapa.

Com este gráfico, torna-se visível que o aquecimento e o arrefecimento de produto, correspondem a mais de metade de todo o processo de fabrico e que, portanto, são os pontos mais importantes a ter em conta.

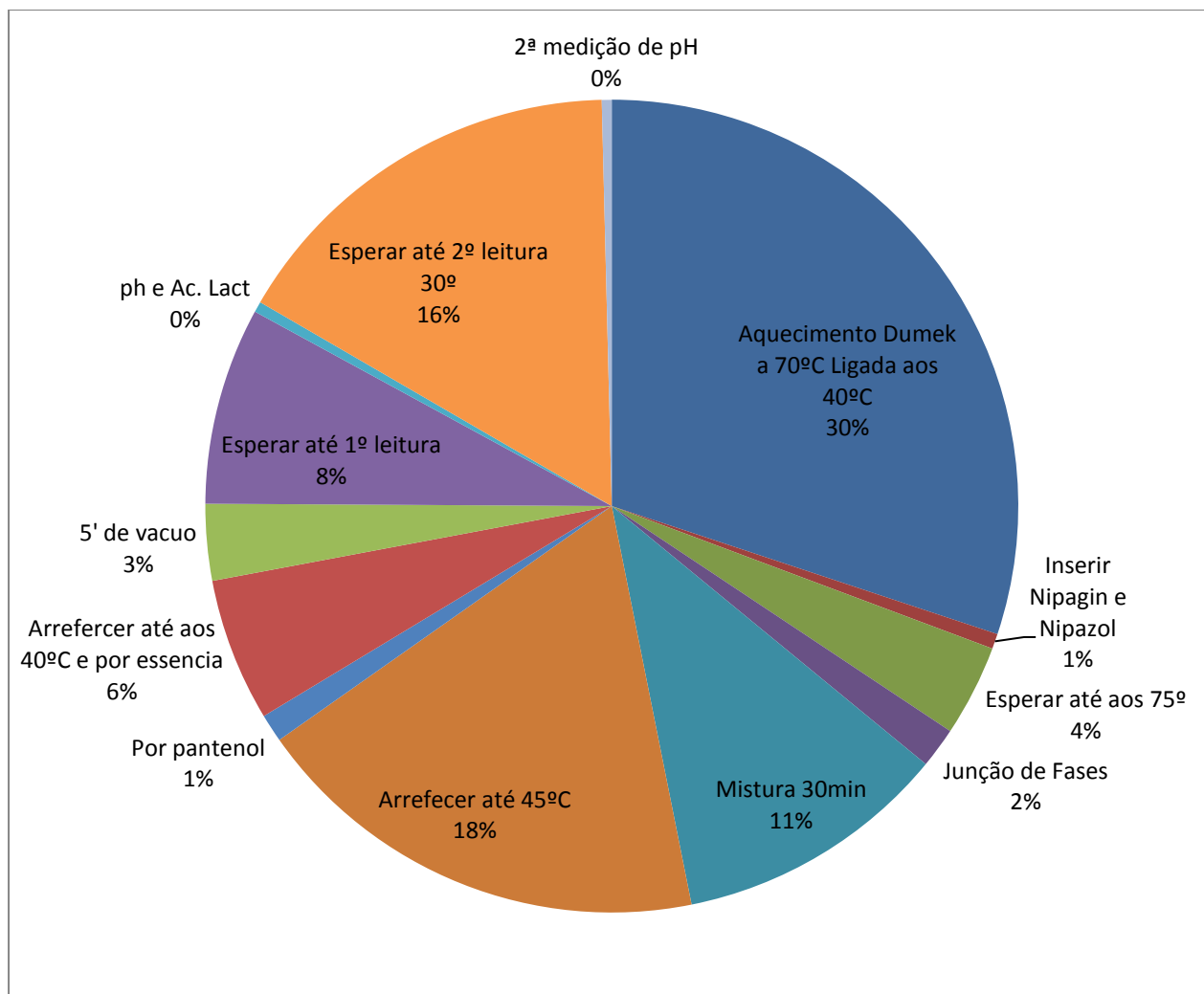


Figura 4.9 - Gráfico com representação percentual para o peso de cada etapa na fase de produção

Esta média anual, corresponde à média entre o Verão e o Inverno, bem como entre Dumeks. Como se vê pelas percentagens, 30% do tempo é ocupado no aquecimento da fase aquosa dentro do reator principal. A fase oleosa é feita em paralelo, e fica pronta em menor tempo que esta fase aquosa.

Os 11% correspondem à fase de mistura, que não pode ser mudada e que é necessária para constituir a emulsão.

A maior fatia do fabrico, corresponde ao tempo de arrefecimento, sendo 34% do tempo total (16% do arrefecimento até aos 45º e 18% até à segunda medição de pH).

Deste modo, o ponto de partida baseou-se em encontrar soluções que diminuíssem estes tempos de aquecimento e arrefecimento, originando um menor gasto energético e a possibilidade de aumento de produção.

Assim sendo, começou-se pelo estudo do reator principal e das suas características e potencialidades. Desde logo e devido a esta análise, foi eliminada uma das possíveis soluções - o aquecimento a vapor. Em discussão com o Engenheiro responsável pela secção de produção e manutenção nesta empresa, ficou comprovado que este método, que seria, supostamente, o mais eficaz, seria totalmente impossível de realizar, visto a máquina não estar preparada e não poder ser modificada para tal. Será uma opção essencial a ter em conta, no dia em que se adquirir um novo reator para este efeito.

Sendo assim, se o aquecimento não podia ser a vapor, teria que ser elétrico, testando agora se dentro ou fora do reator principal. Como é sabido e de acordo com o que é feito, esse aquecimento no interior do reator corresponde a 30% do tempo de fabrico, portanto, a solução passaria por introduzir a água já quente na Dumek.

É facilmente perceptível que se a água entrasse já com a temperatura pretendida, as mais-valias eram significativas e o tempo de aquecimento era eliminado.

Com esta ideia, surgiram uma serie de outras possíveis de serem desenvolvidas. De referir, que no âmbito deste trabalho, algumas ideias como explicado em seguida, foram estudadas mas acabaram por não ter qualquer sucesso.

#### **4.3.3 Reestruturação de horários**

Antes de se pensar em fazer qualquer tipo de investimento em equipamentos e soluções mais avançadas, começou-se por estudar a movimentação e produtividade dos trabalhadores.

O Laboratório Edol trabalha num só turno, de 8 horas de trabalho diário. O possível aumento dos turnos ou a gestão de horários ainda não foi necessária, logo não foi estudada pelo Departamento de Produção. No entanto e no âmbito deste projeto - aumento de produção da linha de cosmética - foi organizado um plano que não necessitasse de investimento, e que aumentasse a produção.

Pelo que foi analisado e estudado e de acordo com a imagem em baixo, figura 4.10, para uma taxa de ocupação de 100% apenas para o produto em estudo, o número máximo de lotes produzido por semana, atualmente, é de 12, respeitando as 8 horas de trabalho.

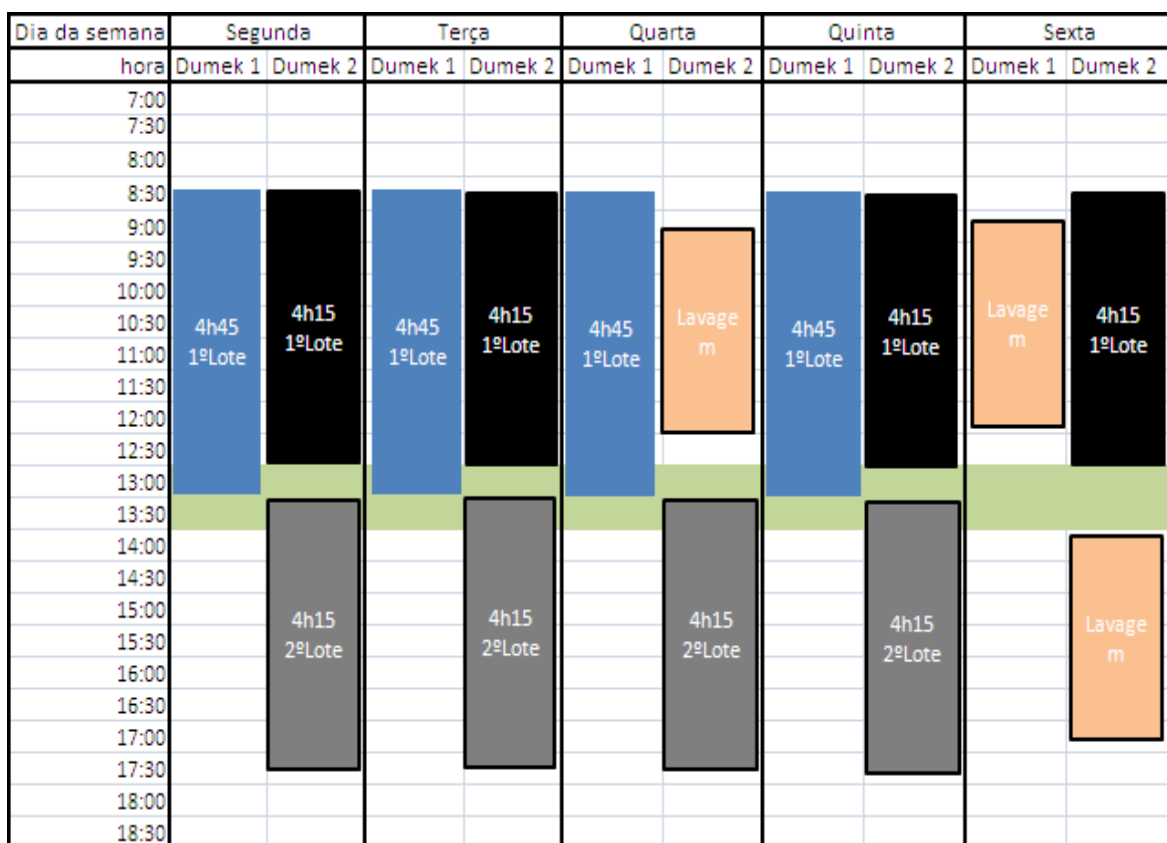


Figura 4.10 - Escalonamento da produção atual

A figura está dividida em dias de semana e em Dumeks. A Azul correspondem os lotes produzidos pela dumek 1, sendo ela a mais antiga e a que demora cerca de 30 minutos a mais.

A Preto estão os lotes produzidos pela Dumek 2. O preto corresponde o primeiro lote fabricado por essa máquina, e a cinzento-escuro, o segundo lote do dia.

Para a Dumek 1, o facto de cada lote demorar em média 4 horas e 45 minutos, impossibilita a realização de um novo lote. Por outro lado na Dumek 2 o primeiro lote acaba antes de almoço, o que possibilita que os operadores utilizem essa hora para deixar a fase oleosa e a fase aquosa em aquecimento, criando assim a oportunidade de acabar os dois lotes dentro do horário normal de trabalho.

A cor salmão corresponde ao tempo de lavagem que, normalmente ocupa uma manhã ou uma tarde.

Pela análise da figura 4.10 acima, é evidente que se for possível aumentar o número de horas de trabalho da máquina, a produção é facilmente incrementada, principalmente para a Dumek 1. Caso esta

comece a trabalhar pelo menos 1 hora mais cedo, será possível aumentar o número de lotes produzido por dia.

De modo a não ter custos com a contratação de mais pessoal para esta zona de fabrico, e sem utilizar recursos de outros departamentos, tentou-se estudar o trabalho individual de cada trabalhador de modo a perceber, se era possível adaptar os seus horários.

Chegou-se à conclusão, que é possível utilizar o horário de trabalho do operador responsável pela pesagem das matérias-primas, visto que este colaborador executa o seu trabalho no dia que antecede a produção, logo, o seu serviço é independente dos restantes. Deste modo, a hora de entrada e de saída deste operador é independente, desde que deixe as pesagens preparadas para o dia seguinte. A partir desta ideia, redefiniu-se o escalonamento de produção, originando a seguinte planificação.

Dia da semana	Segunda		Terça		Quarta		Quinta		Sexta	
hora	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2
7:00										
7:30										
8:00										
8:30										
9:00										
9:30										
10:00	4h45	4h15	4h45	4h15	4h45		4h45	4h15	4h45	4h15
10:30	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	Lavag em	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote
11:00										
11:30										
12:00										
12:30										
13:00										
13:30										
14:00										
14:30										
15:00	4h45	4h15	4h45	4h15			4h45	4h15		
15:30	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	Lavag em	4h15	2ºLote	2ºLote	Lavag em	Lavag em
16:00										
16:30										
17:00										
17:30										
18:00										
18:30										

Figura 4.11 - Reorganização de horários

De acordo com a planificação da figura 4.10, é visível que esta antecipação na hora de entrada, permite um aumento em 25% do número de lotes produzidos semanalmente, sem o aumento de custos e apenas com o aumento de horas de máquina.

A azul correspondem os lotes produzidos pela Dumek 1. A azul-escuro o primeiro do dia, e a azul claro o segundo. Do mesmo modo, para a Dumek 2, em que a preto está o primeiro lote e a cinzento-escuro o segundo.

Os segundos lotes começam durante a hora de almoço dos operadores. Estes preparam a fase oleosa e aquosa, de modo a estarem em aquecimento enquanto estes almoçam. Assim quando retornam ao seu posto, podem começar com a mistura e com o respetivo fabrico do produto.

Sabendo que este tempo é desperdício, e sabendo que o reator principal tem a função de programação com temporizador, surgiu outra ideia.

A proposta seria deixar a água purificada dentro do reator ao final do dia, para que durante a noite, e com o temporizador bem programado, o aquecimento da fase aquosa, comesse sozinho. A fase oleosa seguia exatamente a mesma filosofia e era preparada no dia anterior para começar aquecer durante a noite.

Com estas medidas, já não era necessária a alteração de horários entre os operadores e quando estes entrassem ao serviço, teriam apenas que fazer a junção de fases para o fabrico do produto.

Uma vez que se está a falar em água altamente purificada, que não deve estar estagnada, houve necessidade de conversar com o Diretor de Produção e concluiu-se que para esta proposta ser aceite, seria necessário realizar testes à água, mais concretamente, testes de crescimento microbiano. O pretendido era verificar se não existia contaminação da água, desde o tempo de espera até o início do seu aquecimento, ou seja, no máximo 15 horas.

Assim sendo, elaboraram-se seis testes piloto que, apesar de não serem conclusivos, deram uma boa perspetiva da sua possível aplicabilidade.

De acordo com a legislação em vigor, Farmacopeia Portuguesa, IX, cap. 2.6.12, quando se trata de água altamente purificada para o uso de cosméticos, há um limite de unidades formadoras de colónias (UFC) menor ou igual a 10 UFC/100ml.

Os resultados das análises microbiológicas dos 6 testes efetuados, estão demonstrados na tabela seguinte:



Tabela 4-1 - Análise ao crescimento microbiano na água purificada

Data	N.º UFC /200ml			
	T0 horas	T24 horas	T48 horas	T72 horas
21.10.2011	1	-	-	3
24.10.2011	1	2	2	-
26.10.2011	1	-	0	-
04.11.2011	10	-	-	> 150
08.11.2011	0	-	0	-
09.11.2011	0	-	0	-

Os testes foram realizados nas datas mencionadas, testando o pior cenário possível. Para cada teste foram retirados 50 litros de água purificada para um reservatório de plástico, previamente lavado. Na fase de recolha, houve uma colheita de controlo, definida por T0. Em seguida, deixou-se a água estagnada e guardada numa sala de produção durante 48 a 72 horas. Os valores do quadro representam as várias colheitas retiradas durante a fase de teste, com os respetivos valores das análises.

Com isto, é perceptível que a água manteve-se dentro das especificações, à exceção da recolha do dia 04.11.2011, que como é visível no ponto T0, já está contaminada, devido, possivelmente, a uma má lavagem do recipiente de recolha. Os restantes valores estão dentro da normalidade, dando liberdade para um futuro estudo desta proposta.

Além disto, e de modo a garantir a qualidade da água, ainda se propõem a adição dos conservantes, diminuindo assim ainda a possibilidade de crescimento microbiano.

Como já foi explicado, os conservantes são constituintes do creme, que costumam ser adicionados durante o aquecimento da fase aquosa. Desta forma, não existe qualquer inconveniente em adiciona-los numa fase mais precoce.

Na fase de desenvolvimento desta dissertação, esta proposta ainda se encontrava a decorrer. De modo a esta ser implementada, era necessário elaborar mais testes à água, de forma a garantir a sua estabilidade durante a espera.

No entanto, o tempo despendido para cada lote continua o mesmo. Assim, continuou-se à procura duma diminuição de tempo e custos no processo de fabrico.

#### **4.3.4 Aquecimento do anel de água purificada**

A primeira ideia passou por arranjar um método de aquecimento da água purificada dentro da tubagem que faz o abastecimento da água purificada – anel.

Em conversa com o Engenheiro da Produção, foi explicado que esse método já tinha sido utilizado, e que a certa altura, existia um cilindro de 5000 litros em serie, com o anel de água purificada, onde a água passava e era aquecida. No entanto, provocou uma contaminação na água purificada e teve que ser eliminado.

Por outro lado, problemas técnicos impedem a realização desta proposta, principalmente a nível da tubagem. Por norma, quando a água purificada circula quente num anel de abastecimento, costuma circular entre os 80 e 90 graus Celsius, que garantem a excelente qualidade da mesma e que resulta na diminuição dos custos de sanitização. Caso esta água circule a uma temperatura mais baixa, entre os 30 e os 60 graus Celsius, está a favorecer o crescimento microbiano, aumentando assim o risco de contaminação. O facto da tubagem usada nestas instalações ser de Polipropileno, que inviabiliza a sanitização e esterilização a quente, impede a circulação de água a temperaturas elevadas, como é pretendido.

Uma vez mais, teve que se eliminar esta proposta e o seu possível estudo. Apesar de haver possibilidade de mudar toda a tubagem e todo o sistema de purificação da água, tal não se torna viável devido, tanto aos custos elevados e à conjuntura económica atual, bem como à mudança de instalações.

Visto o projeto para a nova empresa ainda não estar concluído, esta proposta fica para futura análise por parte da Direção do Laboratório Edol. É uma boa proposta, principalmente, porque a maior parte dos produtos fabricados necessitam de água quente. No entanto, o aquecimento permanente a temperaturas adequadas, significaria num impacto financeiro bastante acentuado.

#### **4.3.5 Aquecimento através do *Tankless Water Heater***

Como vimos pela proposta anterior, a solução baseava-se num aquecimento permanente do anel de água purificada, resultando em elevados custos. A solução ideal passaria por um rápido aquecimento da água purificada à saída do anel apenas quando existisse necessidade.

Com esta ideia em mente descobriu-se um sistema de aquecimento de água elétrico. Este sistema consiste numa pequena máquina, que se liga à saída de uma torneira ou em serie numa tubagem. Neste caso, seria na saída da torneira da água purificada, que faz o aquecimento da mesma. Mais conhecido por

*Tankless Water Heater* (aquecedor de água sem tanque) consiste num sistema elétrico ou a gás, onde a água entra fria e é aquecida no interior, saindo quente. É muito utilizado em aquecimento de águas sanitárias, principalmente, no continente americano. De acordo com a imagem 4.12, em baixo, é visível que a água entra fria e que passa por uma secção da tubagem aquecida eletricamente, que transfere calor para a água, fazendo com que esta saia quente.

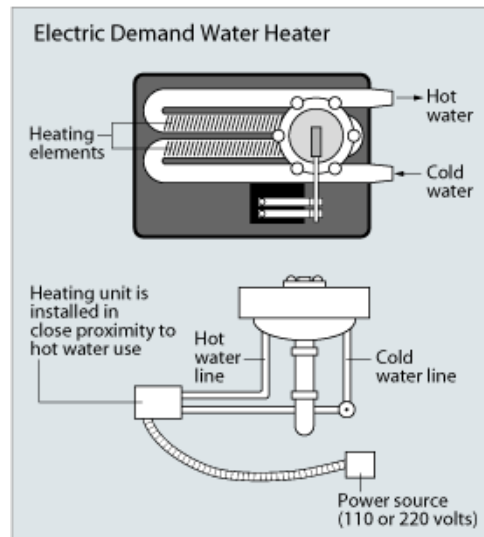


Figura 4.12 - Funcionamento do Aquecedor de água sem tanque[36]

Com isto e de modo a perceber as potencialidades da mesma, foi fornecida uma máquina de marca *Lorenzetti S.A*, de tamanho pequena, que é muito utilizada para aquecimento de água em lavatórios. Como característica mais importante, é de salientar a elevada potência deste aparelho - 5500 Watts.

Realizou-se testes na saída de uma torneira de água sanitária corrente e, para 1 Litro, conseguiu-se uma temperatura de saída de 55° C, em 45 segundos. Uma temperatura baixa para um tempo muito elevado. Se tivermos em conta estes valores a uma escala industrial, como pretendido, resulta no quadro em baixo.

Tabela 4-2 - Extrapolação de tempos para máquina testada

Quantidade (Litros)	Temperatura final (Cº)	Tempo (h:m:s)
1	55	00:00:45
250	55	3:07:30

Este teste foi meramente prova de conceito, para se perceber quais as potencialidades da máquina e as temperaturas reais de que esta é capaz. Não esquecer que o pretendido para esta situação, são os 250L

a uma temperatura de 80 a 90°C, no menor tempo possível, tendo como tempo máximo 1 hora e 30 minutos, referentes ao processo atual. Se for superior a esse tempo, não vale a pena, pois está-se a piorar o processo.

Deste modo, houve uma procura muito acentuada por um sistema semelhante a este - elétrico e industrial. Em variadíssimos *websites*, principalmente Norte-Americanos, a oferta é muito vasta, sobretudo para aplicação a nível sanitário, tendo todas um limite de temperatura, por volta dos 55°C. Outro aspeto importante é o tempo de aquecimento dos 250L de água. Visto estes terem que ser pesados depois de recolhidos, se o tempo de enchimento for excessivo, a água que sai ao início, vai baixar de temperatura enquanto espera que o processo acabe. Sendo assim, tem que ser veloz, para não haver muitas percas de energia.

Assim, procedeu-se ao contacto, via correio eletrónico, com as empresas deste sector, com o objetivo de tirar dúvidas existentes e receber propostas com os respetivos orçamentos. O resultado baseia-se em duas máquinas, tipo esquentadores, mas elétricos, em serie e que fazem o aquecimento da água à temperatura pretendida, num curto espaço de tempo.

Tabela 4-3 - Proposta da empresa Eemax<sup>3</sup>

Quantidade (Litros)	Temperatura final (Cº)	Tempo (h:m:s)
250	80	00:10:00

De salientar que esta proposta tem como característica desfavorável, a elevada potencia elétrica desta instalação. De acordo com as soluções recebidas, a proposta refere uma potência total de 39,6 Kw. Assim, a trabalhar apenas 10 minutos para o efeito pretendido, fica mais barato, pois atualmente, corresponde a 1 hora e 30 minutos a uma potência de 36Kw na Dumek. Como é facilmente percetível, uma solução deste género, que necessita de grande fornecimento energético, terá sempre um custo elétrico elevado, devido às elevadas potências elétricas.

Mais uma vez, após a recolha desta informação e do esclarecimento por parte do Engenheiro da Manutenção, foi dado o alerta para múltiplos aspetos que deviam ter sido tidos em consideração e que não foram pensados, principalmente, a nível de desinfecção e lavagem. Quando se trata de água altamente purificada, há que ter vários cuidados especiais no contacto da mesma. Deste modo, o Engenheiro alertou para o facto de toda a tubagem, por onde passa a água, necessitar, depois de cada utilização, de

---

<sup>3</sup> **Eemax**, Inc - has the largest selection of Tankless Electric Water Heaters for use in industrial, residential and commercial applications

higienização e lavagem. Assim, qualquer solução encontrada para este efeito de pré-aquecimento necessita de estar preparada para esta situação. Neste caso, e visto a tubagem das máquinas propostas não ser de fácil acesso, a desinfeção da mesma é dificultada. Ao nível das características dos materiais, a zona de aquecimento terá que ser em Inox, e o resto da tubagem em silicone preparado para a Indústria Farmacêutica, de modo a poder ser retirado e lavado sem qualquer problema.

Esta informação inviabiliza, de certo modo, toda esta ideia, uma vez que estas máquinas não vêm preparadas para lavagem frequente e a desmontagem da mesma não é fácil.

No entanto, esta seria a solução ideal, na medida em que aqueceria apenas o necessário, quando necessário, a temperatura pretendida e com custos de aquecimento pontuais. Com o mesmo objetivo em vista, pensou-se noutra solução.

#### **4.3.6 Propostas de pré-aquecimento**

Com esta ideia, decidiu-se procurar uma empresa especializada em resistências elétricas, de modo a discutir uma solução para o pré-aquecimento da água purificada.

##### **Proposta inicial**

Foi combinado um encontro com o responsável da empresa Resel<sup>4</sup>, que se deslocou até ao Laboratório, com o objetivo de perceber o modo de funcionamento da produção.

Após esta reunião e de acordo com o pretendido, foi apresentado um projeto pela Resel, para um aquecimento de 250L de água purificada, num tempo máximo de 15 minutos para uma temperatura de 80 a 90°C. Pretendia-se 15 minutos, pois deste modo, ganhava-se cerca de 45 minutos em relação ao modelo atual.

Foram apresentadas duas soluções. Uma referente a um cilindro, com capacidade de 400L, que é aquecido através de duas resistências de 15Kw cada. Outra referente a uma tubagem, com uma capacidade para 250 litros que era envolvida em resistências.

Ambas apresentaram vários problemas. O Cilindro tinha como problema principal, a questão das resistências, que necessitavam de estar mergulhadas e em contacto direto com a água. Isto porque se assim não fosse, as diferenças bruscas de temperatura, quente vs frio e frio vs quente, resultariam num elevado choque térmico, que originava possíveis fissuras e libertação de material para a água, que contaminaria a

---

<sup>4</sup> Resel Lda – Fabricantes de resistência eléctricas e sondas

mesma, tornando o seu uso impossibilitado. Como tal, de acordo com o projeto, além dos 250 litros que se pretendiam aquecer, era necessário mais 150 litro que cobririam as resistências.

Assim, logo após um aquecimento, era possível abastecer, novamente, o cilindro para nova fase de aquecimento. A questão é que água parada e quente, torna-se num ambiente propício ao crescimento microbiano.

Além destes problemas que desde logo impossibilitavam a realização deste projeto, ainda havia dificuldade com a pesagem da água depois de quente, uma vez que era necessário investir em bidões que suportassem este tipo de temperaturas e que fossem de fácil transporte. Com isto, estava-se a juntar mais uma etapa ao processo, o que não é aconselhável.

Por outro lado, a nível de segurança, o manuseamento de água a estas temperaturas é totalmente desaconselhado. As percas de temperatura inerentes ao transporte, pesagem e transferência para o reator, iriam anular os ganhos por um aquecimento mais rápido e eficiente.

A nível económico era uma ideia fracassada, uma vez que teria que ser feito o investimento neste cilindro, que tinha como única função o aquecimento da água, e que por outro lado, como eram necessários 150 litros de água para proteger as resistências das diferenças de temperatura, eram 150 litros de água que eram desperdiçados todos os dias, o que representa um custo elevadíssimo.

A outra proposta apresentada era muito idêntica a esta. As únicas diferenças eram a nível de aquecimento, que em vez de ser feito diretamente com as resistências em contacto com a água, era feito através de uma manta de aquecimento. Em vez de ser num cilindro, era numa tubagem, presa na parede, onde a água ficava em repouso até ao final do seu aquecimento. O tubo neste caso levava apenas 250 litros.

Os problemas da pesagem a quente e da lavagem da tubagem mantinham-se, eliminando, deste modo, o sucesso deste projeto.

### **Adaptação da proposta**

Desta forma, voltou-se a repensar em todo o projeto, de forma a solucionar o que estava errado, e dar uma orientação mais clara sobre o que era necessário.

Como não foi possível encontrar uma solução que preenchesse todos os requisitos e, ao mesmo tempo, que aquecesse num curto período de tempo, alterou-se a filosofia para um equipamento que aquecesse a água mais lentamente, no entanto, mais eficiente energeticamente e que poderia trabalhar

paralelamente ao reator. Assim, quando se desse início a um novo lote e este estivesse a ser produzido, já se poderia começar a preparar as fases, aquosa e oleosa, do lote seguinte.

Além disso, percebeu-se que não tinha sentido encomendar um reator de aquecimento que servisse apenas para o aquecimento de água, mas sim um que tentasse reunir o maior número de características, de modo a ser um reator polivalente e que funcionasse, por exemplo, para a produção da fase oleosa caso necessário.

Numa reunião com o Engenheiro de Produção do Laboratório Edol, este alertou para as dificuldades de todo este projeto, e para as características funcionais e técnicas que todo este reator necessitava de conter.

Uma vez que se pretendia tornar este reator o mais polivalente possível, não servindo apenas para aquecimento de água, foi adicionado à ideia inicial, um misturador que teria duas funções. Assim, caso seja para o aquecimento da água purificada, era um modo de não a deixar estagnada e de aquecer mais rápido; caso seja para aquecimento e mistura da fase oleosa, faria o que já existe mas de um modo mais rápido e eficiente.

Por outro lado, outro dos problemas da ideia inicial tinha a ver com a pesagem da água. O facto de a água ser pesada só após aquecimento, trazia problemas graves para o seu manuseamento, além de uma grande perda energética. Logo, a solução, teria que passar pela introdução da água dentro de um reator ou cilindro já pesada.

Acontece que depois de pesada, a água está inserida em dois bidões de transporte, com cerca de 120 litros cada. Devido ao seu peso, é impossível o levantamento manual do mesmo por parte do operador, e de modo a eliminar a utilização de bombas, que corresponderia a mais um elemento a lavar e mais uma etapa manual no processo, a solução passaria pela utilização de vácuo por parte deste novo reator.

Sendo assim, esta nova proposta continha a possibilidade do equipamento estar preparado para vácuo.

A transferência para a Dumek aconteceria a partir de vácuo desse reator, como já é praticado atualmente.

Com toda esta informação adquirida e discutida com o Engenheiro de produção, elaborou-se uma lista com as características principais que o reator deveria ter. Em seguida, voltou-se a falar com a Resel,

de maneira a obtermos mais ideias e orçamentos, entrou-se em contacto com duas empresas portuguesas, na área da metalomecânica e desenvolvimento de projetos, a Valinox<sup>5</sup> e a Progresso<sup>6</sup>.

A lista enviada foi:

-Aquecimento elétrico de água altamente purificada num espaço de 1h a 1h30 (Elétrico, pois não existe possibilidade para aquecimento a vapor)

-Aquecimento até 80°C

-Capacidade para 280 Litros

-Largura máxima - 85cm (Para poder passar pelas portas)

-Preparada para vácuo (Para aspiração da água)

-Sonda e Termóstato com temporizador (Para programação do aquecimento)

-4x Rodas direcionáveis e 2x pegas para deslocamento

-Misturador com hélice tipo âncora com velocidade máxima de 50rpm

-Barómetro

-Válvula de segurança

-Tubagem de entrada/saída com sistema CLAMP (2 polegadas)

-Válvula de saída borboleta certificada 3A e homologada FDA

-Boa abertura da tampa para facilitar a lavagem

-Interior aço inox 316, polimento tipo espelho

-Exterior aço inox 304 2B

-Fundo em cone 15°

-Largura máxima 850 mm

Quadro elétrico:

---

<sup>5</sup> Valinox – Industria Metalúrgicas, Lda

<sup>6</sup> Progresso - Metalúrgica Progresso de Vale de Cambra, SA



- Controlador temperatura (com uma casa decimal)
- Botão On/Off para o aquecimento e outro para o misturador
- Botão de emergência
- Sonda Pt 100

Documentação:

- Dossier de construção
- Certificado dos materiais
- Desenhos
- Especificações
- Certificados soldadores
- Marcação CE
- Esquemas elétricos
- DES 97/23/CE (Certificado de produto a trabalhar a pressão)

Perante isto, foram recebidas as respetivas propostas e os orçamentos. Apesar de um pouco díspares em termos de valores, a solução encontrada por ambas foi muito similar e bastante semelhante aos reatores utilizados para a fase oleosa.

A solução por parte da Resel não conseguia cumprir com todas as especificações necessárias, sendo posta de parte.

De referir que, quando se falou com estas empresas, não se referiu que tipo de equipamento é que era pretendido, de forma a dar toda a liberdade criativa para esta solução.

Atualmente, este projeto já foi apresentado à Administração. De todas as propostas elaboradas e soluções apresentadas, esta foi a que reuniu maior consenso e probabilidade de sucesso. Isto porque garante, como vai ser visto mais adiante, uma serie de modificações ao sistema, que trazem benefícios assinaláveis, no que toca ao aumento de fabrico. Baseando-se nesta solução, tratou-se de perceber de que modo é que se poderia aumentar a produtividade.

Uma das questões mais atrativas e benéficas neste tipo de equipamento, é o facto de dar liberdade para realizar trabalho em paralelo. Deste modo, os tempos de espera da presente situação seriam eliminados.

Como tempo de espera, tem-se o aquecimento e o arrefecimento, que deixam o operador disponível para efetuar outras operações. Desse modo, e durante a produção de um lote, o operador pode preparar o seguinte, trabalhando em paralelo, como se referiu anteriormente, e trazendo benefícios assinaláveis.

Assim, surgiram novos modos de organizar a produção, com o intuito de aumentar a produtividade para este produto.

#### **4.3.6.1 Solução 1 (Novo misturador)**

Nesta solução 1, e de acordo com a imagem seguinte, figura 4.13, a mudança mais visível, comparativamente à situação atual, é a da diminuição da duração do segundo lote produzido por cada Dumek.

Para a criação desta nova calendarização, teve-se em conta as condições utilizadas presentemente, com os respetivos horários de entradas e saídas.

Dia da semana	Segunda		Terça		Quarta		Quinta		Sexta										
hora	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2									
7:00																			
7:30																			
8:00																			
8:30	4h45 1ºLote	4h15 1ºLote	4h45 1ºLote	4h15 1ºLote	4h45 1ºLote	Lavag em	4h45 1ºLote	4h15 1ºLote	4h45 1ºLote	4h15 1ºLote									
9:00																			
9:30																			
10:00																			
10:30																			
11:00																			
11:30																			
12:00																			
12:30																			
13:00																			
13:30																			
14:00	3h10 2ºLote	2h40 2ºLote	3h10 2ºLote	2h40 2ºLote	Lavag em	2h40 1ºLote	3h10 2ºLote	2h40 2ºLote	Lavag em	Lavag em									
14:30																			
15:00																			
15:30																			
16:00																			
16:30																			
17:00																			
17:30																			
18:00																			
18:30																			

Figura 4.13 - Escalonamento com Novo misturador

É notório que as melhorias mais assinaláveis se centram na produção do segundo lote do dia. A solução da nova misturadora vem dar a possibilidade da produção em paralelo.

Enquanto o primeiro lote está a ser fabricado, o operador pode ir preparando a fase oleosa e a fase aquosa para o próximo lote. Desta maneira, durante a hora de almoço, ou mesmo antes, deixa ambas as fases em aquecimento. Assim, logo após esta paragem e a ambas estarem a temperatura correta, faz a trasfega para o reator principal, onde ocorrerá a formação da emulsão. Com isto ganha-se tempo precioso e de acordo com uma média entre o Verão e o Inverno, poupa-se por volta da 1:30 minutos.

Além disso, há que referir que a potência da Dumek é de 36 Kw, e que durante a fase de aquecimento, esta trabalha a essa potência. Por outro lado, a misturadora proposta, tem uma potência de 8 Kw, fazendo com que o aquecimento se torne mais económico se for realizado dentro do novo reator.

Outro benefício desta solução prende-se com a vida útil da Dumek. Com esta proposta, o desgaste e o tempo de utilização diminui, aumentando a vida útil deste equipamento.

Como é lógico, é necessário um investimento avultado para aquisição destas novas trasfegas o que não gera grande mais-valia, uma vez que com a opção demonstrada, anteriormente, pela figura 4.10, é

possível produzir o mesmo número de lotes, sem o tal investimento. Por outro lado, e como veremos em seguida, a compra destes novos reatores de aquecimento, geram a possibilidade de aumentar, significativamente, a produção semanal deste produto.

#### **4.3.6.2 Solução 2 (Novo misturador + reorganização de horário)**

De acordo com as novas funcionalidades deste misturador e agarrando em soluções anteriores, é possível aumentar a produção para este produto.

Como foi visto no ponto 4.4.3, a reestruturação de horários consegue melhorias assinaláveis no que toca ao aumento de produção. Desse modo, juntou-se essa capacidade de melhoria com a nova misturadora.

Resultou num aumento até 20 lotes semanais do creme em estudo. De referir que esta melhoria tem como base um horário de trabalho normal de 8 horas por trabalhador, e que se tentou ao máximo conciliar com as capacidades de cada um, de modo a conseguir produzir o máximo possível, sem ter que fazer novas contratações.

Mais uma vez e como é demonstrado na figura 4.14, o aquecimento do primeiro lote do dia continua a ser o *bottleneck* deste sistema de produção. Como é proposto pela solução 4.3.3, existe um colaborador, neste caso, a pessoa responsável pela pesagem dos produtos, que entra mais cedo, de modo a fazer a preparação da fase oleosa e aquosa.

Como está demonstrado, o facto de maior importância desta reestruturação de horário prende-se com a Dumek 2, que com este tipo de agendamento, dá a possibilidade de se conseguir produzir 3 lotes num só dia.

Dia da semana	Segunda		Terça		Quarta		Quinta		Sexta	
hora	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2
7:00										
7:30										
8:00										
8:30										
9:00		4h15 1ºLote		4h15 1ºLote		4h15 1ºLote		4h15 1ºLote		4h15 1ºLote
9:30										
10:00										
10:30	4h45 1ºLote		4h45 1ºLote		4h45 1ºLote		4h45 1ºLote		4h45 1ºLote	
11:00										
11:30										
12:00										
12:30		2h40 2ºLote		2h40 2ºLote		2h40 2ºLote		2h40 2ºLote		2h40 2ºLote
13:00										
13:30										
14:00										
14:30										
15:00	3h10 2ºLote		3h10 2ºLote				3h10 2ºLote			
15:30		2h40 3ºLote		Lavag em	Lavag em	2h40 3ºLote		Lavag em	Lavag em	Lavag em
16:00										
16:30										
17:00										
17:30										
18:00										
18:30										

Figura 4.14 – Escalonamento com misturadora fase aquosa + reestruturação de horários

Para a Dumek 1, uma vez que é impossível produzir um terceiro lote nesse dia, dá liberdade suficiente para o operador começar a preparar todo o aquecimento desta fase, no máximo até às 8h30, de modo a não por em causa a produção do segundo lote.

De salientar que para os primeiros lotes do dia, a utilização do novo misturador não é fundamental. Aliás, é preferível, com o intuito de não estar a sujar mais equipamento, que o primeiro lote do dia seja realizado desde o início na Dumek. Mais uma vez, a mais-valia desta nova misturadora, é a capacidade de trabalhar em paralelo para o lote seguinte.

Como já se viu anteriormente, além do aquecimento das fases deste produto, outra grande fonte de desperdício prende-se com o arrefecimento do produto. Com este problema bem patente, estudou-se esta fase de modo a reunir o máximo de informação, para se conseguir arranjar soluções que diminuíssem este desperdício.

#### 4.3.7 Propostas de arrefecimento

O arrefecimento do produto é iniciado após a mistura das fases aquosa e oleosa. Depois desta mistura, o produto está a 80°C. Para arrefecimento da emulsão, o sistema utiliza a água de rede para o seu arrefecimento.

Basicamente, o que acontece é que a água ao passar pelo exterior do reator a temperatura ambiente, força o abaixamento de temperatura do creme.

Como foi visto anteriormente, a fase inicial do arrefecimento deve ser lenta, de maneira a não haver separação de fases. Assim sendo e pelo que foi estudado, a emulsão deve ter um arrefecimento lento e controlado até aos 42°C. Este valor corresponde a 10°C abaixo da temperatura do ponto de fusão mais baixo dos excipientes sólidos, de forma a garantir que todas as matérias-primas já se encontrem em estado sólido a esta temperatura.

A partir desta fase, o arrefecimento pode ser mais drástico. Pela figura 4.6 com o gráfico da fase de produção, é visível que acontece exatamente o contrário. Ou seja, o arrefecimento é mais rápido na fase inicial e até sensivelmente aos 45°C. Na fase seguinte até aos 30°C, temperatura final do produto, é bastante mais demorado. Este facto agrava-se no Verão, devido às temperaturas ambiente mais elevadas. Deste modo, é visível que existe possibilidade de realizar um arrefecimento mais abrupto, mantendo as especificações de qualidade do produto.

A partir destes dados é perceptível que o processo de arrefecimento é pouco eficiente, demonstrando muito desperdício, quer em termos de eletricidade, de tempo, e principalmente de água.

A solução mais adequada para este tipo de problema, era o uso de um sistema de arrefecimento industrial, que trabalhasse em circuito fechado, com um líquido que diminuísse o tempo de arrefecimento de modo controlado. Por esta solução não ser passível de ser implementada atualmente, iremos falar mais tarde.

No que diz respeito a soluções imediatas e de efeito benéfico para o desperdício em estudo, a solução encontrada passa por finalizar a produção a uma temperatura mais elevada.

Na fase final de fabrico, o produto é retirado aos 30°C. A proposta baseia-se em retirar o produto aos 35°C. É uma proposta sem risco, de fácil implementação e sem custos. De salientar que a descida destes 5°C, corresponde a cerca de 16% do tempo total de fabrico.

Esta percentagem de 16% corresponde a um tempo médio, no Inverno, de 30 minutos e, no Verão, de 45 minutos. Como tal, a implementação desta proposta tem ganhos visíveis em termos de tempo. Por outro lado, quanto a gastos de água, são menos 30 a 45 minutos de água de rede que é poupada. Com isto, diminui-se o tempo de ocupação da máquina e o gasto de energia elétrica.

Esta medida pode ser aplicada, uma vez que não há qualquer problema em retirar o produto aos 35°C.

Esta solução não era aplicada anteriormente, uma vez que o processo tem, na sua fase final, múltiplas etapas a realizar. Entre elas, estão a adição do Pantenol aos 45° C, da essência aos 42° C e da primeira medição do pH, com respetiva adição de ácido láctico para fazer o respetivo acerto, por volta dos 40°C.

Deste modo, e de maneira a retirar o produto mais cedo, aos 35° C como é proposto, deverá adicionar-se o Pantenol e a essência consecutivamente aos 45° C, fazendo de seguida a primeira leitura de pH, bem como o acerto com ácido láctico mais cedo, por volta dos 42°C. Assim, e até chegar aos 35°C, o produto tem tempo para se misturar e para homogeneizar estes últimos excipientes.

Juntamente com esta proposta, e de modo a eliminar mais um passo neste processo, é proposto a eliminação da primeira medição de pH, referida anteriormente. Como foi demonstrado pela análise dos dados do CQ, e de acordo com o relatório no Anexo A, o histórico de pH está sob controlo estatístico, mantendo constantes as quantidades de ácido láctico adicionadas. O valor médio das leituras de pH está deslocado para o limite de especificação superior, dando liberdade a uma possível correção de pH caso este valor seja superior ao limite, mantendo uma amplitude de confiança em relação ao limite de especificação inferior. É mais fácil um novo acerto do pH se este for mais elevado do que o limite de especificação superior, pois é apenas necessário adicionar o ácido láctico já constituinte do produto. No caso de passar o limite inferior, o seu acerto torna-se bem mais complicado e a possibilidade de rejeição do lote aumenta.

Perante isto, se o produto, na última medição de pH estiver dentro dos valores estipulados, o produto pode ser considerado finalizado e passar para o repouso. Em relação ao repouso, existe uma proposta que será explicada mais adiante.

#### 4.3.8 Produção Maximizada

De acordo com as propostas anteriores e com as ideias reunidas, formou-se a última das opções que enquadra as melhores soluções anteriores, de modo a obter um máximo de produção, mantendo um único turno.

Assim, surgiu o mapa apresentado em seguida. Este mapa reúne a capacidade de produzir vários lotes por dia, a partir das soluções de pré-aquecimento de água para o trabalho em paralelo, juntamente com a retirada do produto aos 35°C e com a reestruturação do horário para o operador das pesagens

Dia da semana	Segunda		Terça		Quarta		Quinta		Sexta	
hora	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2
7:00										
7:30										
8:00										
8:30	4h15	3h55	4h15	3h55	4h15	3h55	4h15	3h55	4h15	3h55
9:00	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote
9:30										
10:00										
10:30										
11:00										
11:30										
12:00	2h40	2h20	2h40	2h20	2h40	2h20	2h40	2h20	2h40	2h20
12:30	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote
13:00										
13:30										
14:00										
14:30										
15:00										
15:30	2h40	2h20	Lavag em	Lavag em	2h40	2h20	Lavag em	Lavag em	Lavag em	Lavag em
16:00	3ºLote	3ºLote			3ºLote	3ºLote				
16:30										
17:00										
17:30										
18:00										
18:30										

Figura 4.15 - Escalonamento com produção maximizada

No entanto, é fácil de perceber que as lavagens são demoradas e um desperdício de tempo de fabrico, e se for necessário aumentar ainda mais a produção, o mapeamento feito em seguida, mostra a alternativa mais eficiente para este problema.



Dia da semana	Segunda		Terça		Quarta		Quinta		Sexta	
hora	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2	Dumek 1	Dumek 2
7:00										
7:30										
8:00										
8:30	4h15	3h55	4h15	3h55	4h15	3h55	4h15	3h55	4h15	3h55
9:00	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote	1ºLote
9:30										
10:00										
10:30										
11:00										
11:30										
12:00	2h40	2h20	2h40	2h20	2h40	2h20	2h40	2h20	2h40	2h20
12:30	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote	2ºLote
13:00										
13:30										
14:00										
14:30										
15:00										
15:30	2h40	2h20	2h40	2h20	2h40	2h20	2h40	2h20	2h40	2h20
16:00	3ºLote	3ºLote	3ºLote	3ºLote	3ºLote	3ºLote	3ºLote	3ºLote	3ºLote	3ºLote
16:30										
17:00										
17:30										
18:00										
18:30			Lavag em	Lavag em			Lavag em	Lavag em	Lavag em	Lavag em
19:00										
19:30										
20:00										
20:30										

Figura 4.16 – Escalonamento com produção maximizada + lavagens pós-laboral

De acordo com o pretendido, este mapa permite a produção até 30 lotes semanais, aumentando, deste modo, a capacidade para 250% a mais em relação ao máximo atual.

Como é lógico, para uma situação destas, a organização de todos os colaboradores iria sofrer alterações em relação ao que se passa atualmente. Muito provavelmente iria ser necessário adquirir, pelo menos, mais um colaborador para ajudar nas pesagens.

No entanto, e de acordo com o que foi inicialmente pretendido pela Administração do Laboratório Edol, é notória a possibilidade de aumentar, significativamente, a produção deste creme.

Um dos pontos desfavoráveis desta organização, prende-se com o forte investimento necessário para a compra de novas trasfegas para fazer o repouso do produto. Cada lote precisa de duas trasfegas para o seu repouso, logo, numa situação destas, seriam necessárias 12 por dia, o que resultaria na compra de pelo menos seis.

Além disto, nestas instalações há falta de espaço físico para as deixar guardadas de um dia para o outro, portanto, numa situação de implementação desta solução, teria que se organizar a zona de produção, de maneira a receber todas estas trasfegas, de forma a minimizar o espaço utilizado.

Devido a todos estes problemas inerentes ao processo de repouso utilizado presentemente, desenvolveu-se mais uma ideia, com o intuito de eliminar esta espera.

#### **4.3.9 Tempo de Repouso**

A finalização da fase de fabrico, dá-se quando a última medição de pH demonstra um valor dentro do estipulado para este produto. Após esta etapa, o produto é normalmente transferido para duas trasfegas, onde fica a repousar durante um mínimo de 12 horas, antes de passar para a sua fase final de enchimento e embalamento.

Este repouso é essencial para o “amadurecer” da emulsão e é durante esta fase que é alcançada a viscosidade pretendida.

No entanto, tem uma duração de 12 horas, que faz com que, inevitavelmente, exista um quebrar no fio condutor do fabrico deste produto. Como já foi referido, este repouso acontece dentro de umas trasfegas (Fig. 3.8), que ficam guardadas junto da zona de produção, que ocupam espaço e que são de difícil transporte e movimentação.

O ideal seria eliminar, tanto as 12 horas de repouso, como o uso de trasfegas, com o objetivo de tornar o processo mais simples e rápido.

Deste modo, uma das soluções encontradas passa por fazer o repouso da emulsão já dentro dos boiões. Assim, após o término do produto, este seguia diretamente para o enchimento e embalamento, esperando depois as respetivas 12 horas para o C.Q proceder à sua análise e, conseqüentemente, proceder à autorização final de aprovação.

Contudo, esta solução comporta alguns problemas, principalmente a nível do CQ e da aprovação do produto. Caso este não esteja em conformidade em algum aspeto, torna-se muito complicado recuperar o lote, uma vez q este já está embalado. Tal situação leva a custos elevados, todavia, para uma situação de fabrico como a descrita anteriormente, este tipo de solução ou uma semelhante, teria que ser aplicada.

Outra proposta que viria a mudar todo o sistema e a agilizar, substancialmente, esta fase de repouso, seria utilizar a ideia anterior - repouso dentro dos boiões - juntamente com uma ligação desde o reator principal (onde está o produto acabado) para a zona de enchimento. De referir que nestas

instalações, a zona de produção encontra-se no andar acima da zona de enchimento, o que ajuda bastante na transferência dos produtos de um andar para o outro, devido a uma tubagem que trabalha, em muitos casos, apenas com a ação da força da gravidade. No caso de produtos mais espessos, aplica-se ar comprimido, de forma ao escorregamento do produto ser mais eficaz.

Com esta solução, elimina-se o uso das trasfegas para o transporte e para o repouso. Contudo, aumenta-se o tempo de Dumeck, uma vez que só se poderia começar a produzir um novo lote, depois de o que está a ser fabricado, estar totalmente embalado. Assim, a quantidade de lotes que se poderia produzir por dia, iria ser mais baixa.

#### **4.4 Controlo e Garantia de Qualidade**

Como foi visível no capítulo anterior, o CQ é uma etapa fundamental na produção do creme. Por outro lado, é um departamento com elevados custos para a empresa.

Com o apoio do Departamento de Controlo e Garantia de Qualidade, realizou-se um estudo completo de todos os parâmetros de qualidade medidos, em todos os lotes efetuados até o dia 23 de Dezembro de 2011.

Esta análise foi realizada, tendo em conta três objetivos. Por um lado, a diminuição dos custos para o produto com o CQ, por outro, a análise profunda dos parâmetros que permitem fundamentar algumas das propostas efetuadas e, por último, a alimentação das bases de dados do sistema informático da empresa.

Por esta análise ser muito extensa, foi colocada no anexo A. Este anexo, remete ao relatório efetuado para proposta de redução do controlo analítico do sistema de conservantes.

Aqui irá apenas ser referida a proposta e os respetivos ganhos. De salientar, que após este estudo, a proposta foi aceite por parte da Direção e já está em fase de implementação.

Como foi referido no capítulo anterior, nesta mesma secção, os parâmetros analisados são as propriedades organoléticas, o pH, a viscosidade e o doseamento dos conservantes. Para cosméticos, o único parâmetro não obrigatório é o do doseamento dos conservantes.

Este doseamento utiliza o método de análise por cromatografia de alta eficiência (HPLC). Este método é extremamente sensível e preciso, mas muito caro e demorado. É necessário um tempo total de máquina de 14 horas, estando um analista dedicado a este processo durante, praticamente, um dia e meio, que ocorre para cada lote produzido.

O relatório presente no anexo A foi elaborado com o objetivo de demonstrar que o processo de fabrico do Creme, apoiado nos dados relativos à determinação do doseamento dos conservantes, é robusto, reproduzível, e conduz à obtenção de um produto que se encontra dentro dos parâmetros de aceitação, logo, pode-se afirmar que é um produto com uma qualidade consistente.

Tendo em conta os resultados obtidos, propôs-se uma redução do controlo analítico da determinação do doseamento do sistema de conservantes. Para todos os lotes de Creme a serem produzidos, continuará a executar-se a determinação de pH, a viscosidade e avaliação da contaminação microbiana. O sistema de conservantes passará a ser controlado em cada 5 lotes salvaguardando que, caso surja algum lote com valores fora de especificações e com necessidade de ser efetuada uma investigação do problema ocorrido, será feita uma realização deste ensaio em todos os lotes, até nova demonstração de robustez e reprodutibilidade de todo o sistema.

Para qualquer alteração significativa que venha a ser feita ao processo de fabrico, deverá retomar-se o controlo, lote a lote, do sistema de conservantes.

Esta medida tinha como resultado final e potenciais ganhos, uma redução em 32% dos custos em controlo de qualidade do produto. Por outro lado, permitiria a libertação do analista para outras atividades.

Redução essa em 1,1% do custo total do lote. Tendo em conta que é o produto com maior número de lotes fabricado, esta redução é bastante significativa. Estes valores serão apresentados, com maior detalhe, no capítulo seguinte onde esta informação foi tratada.

## **4.5 Análise de Custos**

Depois de estudadas todas as soluções atrás mencionadas, bem como os seus ganhos em termos de aumento de produção, o passo seguinte passou por estudar todo o processo, de modo a perceber qual era o impacto financeiro destas propostas, bem como perceber onde estariam os pontos de maior impacto.

Assim, o objetivo inicial foi o de valorizar as diferentes etapas do processo, de modo a poder apresentar e comparar os ganhos concretos destas propostas.

O primeiro passo para esta análise, baseou-se numa reunião com pessoal do Departamento Administrativo e Financeiro (DAF), onde foi fornecido o ficheiro correspondente aos custos do produto em estudo. Depois de avaliado, ficou visível que a análise existente era muito incompleta.

Na contabilização do custo final de produção, existiam múltiplos critérios que não estavam contemplados. Entre eles, os mais importantes eram: amortizações de máquinas, custo da produção da

água altamente purificada, taxas de utilização de máquina, gastos de eletricidade e água diretamente utilizados no fabrico, manutenção de equipamentos. Os tempos de máquina e de operador estavam desajustados em relação à realidade.

Deste modo, o valor admitido como verdadeiro para o custo de produção do creme em estudo, estava desalinhado com a realidade. No final deste estudo, concluiu-se que a diferença entre o valor que era admitido e o valor real, tinha uma discrepância em 10%, bastante significativa neste tipo de produto.

Visto ser um cosmético que, normalmente, entra em concursos públicos é muito importante ter o seu custo controlado, de modo a poder ser o mais flexível nas negociações.

O passo seguinte, devido ao ficheiro incompleto que foi entregue e que foi proposto pela Direção desta empresa, é o de com o apoio do DAF, esmiuçar-se todos os custos relativos a este produto e encontrar-se o novo e verdadeiro valor de custo de produção. Só depois disto, é que é possível verificar qual o impacto das soluções propostas.

Para tal, começou-se por uma recolha exaustiva de todos os dados. Houve um estudo completo relativamente ao pessoal e às máquinas aplicadas neste processo. O acompanhamento já efetuado na fase inicial deste projeto, ajudou bastante no sucesso desta etapa.

Depois desta análise, os resultados obtidos foram extremamente úteis e estão resumidos na seguinte tabela:

Tabela 4-4 – Custo de de produção e de materiais

		Valor €	%
Custo de Produção	Custos do Controle de Qualidade		2,3
	Custos de Máquina		5,4
	Custos de Homem		10,2
	Custos de Linha		20,3
	Total		38,3
Custo dos Materiais	Custo dos excipientes		33,0
	Custo dos materiais subsidiários		28,8
	Total		61,7
Custo total ATL H			100

Fica visível que a grande fatia do custo final deste creme, corresponde ao material subsidiário e matérias-primas. O custo de matérias-primas e material subsidiário, engloba 61,8% do custo total do produto.

Dentro das matérias-primas, 4 dos 15 excipientes que constituem o creme, abrangem 82% do custo das MP, 27% do custo total do creme. Estes custos são difíceis de reduzir sem alteração de formulação, o que está completamente fora de questão, sendo a única alternativa as compras estratégicas, que não são fáceis neste mercado. De referir que a maior parte deste material é comprado fora do país, e que o impacto das compras do Laboratório Edol, são de certo modo insignificantes para as grandes empresas estrangeiras, dificultando desse modo a cooperação e obtenção de resultados com parcerias.

O material subsidiário representa 28,8 % do custo total. Mais uma vez, a questão das compras estratégicas é fundamental no que toca à diminuição dos preços de produção. No entanto, embora pareça ser o mais fácil de mudar, tem sido difícil encontrar alternativas mais baratas que satisfaçam todas as exigências.

No âmbito desta dissertação e de acordo com as perspetivas desta, o tema das compras não foi avaliado, e como tal não há propostas a fazer neste sentido.

Os custos de produção representam 38,3% do custo total e são nestes gastos que tentar-se-á reduzir. Estes estão divididos em 4 pontos:

- Custos do controlo de qualidade: equivalem a 2,3% do custo total. Vai ser reduzido de acordo com a proposta feita anteriormente.

- Custos de Homem: equivalem a 10,2% do custo total. Ações possíveis: diminuição dos tempos de operação ou maior produção utilizando o mesmo tempo (trabalho em paralelo).

- Custos de máquina: equivalem a 5,4% do custo total. Incluem amortizações e diminuem pelo aumento de produção e pelo aumento de produção de outros produtos, diminuindo assim, a taxa de ocupação para o ATL H.

- Custos de linha: equivalem a 20,3% do custo total. São os custos fixos, rendas, seguros, eletricidade, água, etc. Diminuem pelo aumento de produção do creme e pelo aumento de produção de outros produtos.

Esta análise permitiu perceber a dimensão e distribuição dos custos aos e, ao mesmo tempo, prever os ganhos das propostas.

Tabela 4-5 - Impacto financeiro do aumento de produção de acordo com as propostas efetuadas ( Valores omitidos por motivos de confidencialidade)

Lotes semana	Alteração	Solução	Custo ATL por boião (Taxa de Ocupação 100%)	Comparação com o actual em %	Custo ATL por boião com taxa ajustada	Comparação com o actual em % com taxa ajustada
8	Média actual	-	0,00	0,00	0,00	0,00
12	Máximo actual	4.3.3	8,63	4,75	8,63	8,63
16	Reestruturação de horários	4.3.3	12,08	10,00	12,08	12,08
16	Misturador fase aquosa	4.3.6.1	12,04	10,00	12,04	12,04
20	Misturador fase aquosa + reestruturação de horários	4.3.6.2	13,22	13,22	13,22	13,22
24	Produção maximizada	4.3.8	15,76	15,76	15,76	15,76
30	Produção Maximizada + Lavagens pós-laboral	4.3.8	18,03	17,97	18,03	18,03

Esta tabela refere as soluções propostas, e respetivo capítulo onde estas estão mencionadas, com a alteração e o seu benefício associado.

A coluna correspondente a “comparação com o actual” refere qual a diminuição em percentagem do custo de fabrico, em relação à produção feita atualmente. Como é notório, um aumento da produção, tem uma diminuição do custo por boião e respetivo lote.

De referir que durante este estudo, e de acordo com os orçamentos recebidos para as soluções apresentadas, nesta comparação já está acoplado, tanto o valor do possível investimento, bem como do aumento a nível de eletricidade, água e de contratação de mais um ou dois colaboradores.

A coluna referente à taxa ajustada corresponde a um valor mais real. Visto os reatores principais não serem apenas utilizados para a produção do creme em estudo, não se pode admitir uma taxa de 100% de ocupação para este creme. Deste modo, e de acordo com um estudo feito para estes reatores, onde se tentou perceber qual a sua ocupação anual em função dos restantes produtos, fez-se esta taxa ajustada, que corresponde a utilizar a solução apresentada, mas com uma produção inferior de modo a se poder produzir os restantes produtos.

A diferença em relação à coluna da taxa de 100% dá-se, principalmente, devido à diluição dos custos de linha, de pessoal e máquina, por mais que um produto.

Além disto é necessário salientar que, com o grande aumento de produção, o aumento das compras será à mesma proporção. Desse modo, o preço de compra, provavelmente, será mais baixo, da mesma maneira que o poder negocial aumenta (condições de entrega). Na análise económica feita anteriormente, este ponto não foi tido em conta, no entanto é mais um ponto a favor no que toca a redução do custo de produção.

É de extrema importância realçar que as melhorias assinaladas no quadro anterior, bem como nos que vão surgir em seguida, são de valores demonstrados para uma unidade apenas. Se for falado de um lote, ou seja 400 unidades, estes valores tem um maior impacto e dão um sentido muito significativo a estas melhorias.

A título de exemplo, se uma melhoria reduzir o preço da unidade em 10 cêntimos, esta diferença terá um impacto enorme no final do lote, no correspondente final de dia, no fim do mês e ao longo do ano. Como cada lote produzido resulta em 400 unidades do produto em estudo, com uma melhoria correspondente a 10 cêntimos, resultaria numa poupança de 40 euros por lote, que a 10 lotes por semana são 400 euros, que ao final de um mês são 1600€ de poupança.

Tabela 4-6 - Exemplo do impacto de uma melhoria ao final de um ano

Unidade (Euro)	Lote (Euro)	Semana (10 lotes) (Euro)	Mês (Euro)	Ano (Euro)
0,10 €	40 €	400 €	1600 €	17600 €

De salientar, que muitas soluções apresentadas, demonstram valores de melhoria superiores a estes tais 10 cêntimos de exemplo.

Em seguida, irá ser demonstrado, individualmente, para cada uma das propostas anteriores, onde estão os potenciais ganhos destas soluções.

#### **4.5.1 Potencias ganhos para a proposta de reestruturação de horários**

Estes potenciais ganhos são relativos à proposta indicada em 4.4.3, da reestruturação de horários e da possibilidade de produção até 16 lotes semanais.



Tabela 4-7 - Potenciais ganhos para a proposta de reestruturação de horários (Valores alterados por motivos de confidencialidade)

		Atual		16 Lotes com turnos Taxa de 100%	
		Valor €	%	Valor €	%
Custo de Produção	Custos do Controle de Qualidade		2,3		1,7
	Custos de Máquina		5,4		5,2
	Custos de Homem		10,2		9,8
	Custos de Linha		20,3		14,8
	Total		38,3		31,5
Custo dos Materiais	Custo dos excipientes		33,0		36,6
	Custo dos materiais subsidiários		28,8		31,9
	Total		61,7		68,5
Custo total ATL H			100,0		100,0

Como é espectável, e tendo em conta o que foi referido anteriormente sobre a falta de capacidade de negociação nas compras, os ganhos mais visíveis centram-se na área de fabrico do produto em estudo.

Nesta análise, já se considera a redução dos custos relativos ao CQ. Os custos de máquina, homem e linha, diminuem uma vez que o aumento significativo de produção, ajuda à diluição destes custos fixos, com maior incidência nos custos de linha.

#### 4.5.2 Potenciais ganhos para a proposta com aquisição de misturador de fase aquosa

De acordo com a proposta feita no Capítulo 4.3.6.1, aqui fica, pormenorizadamente, quais os potenciais ganhos a nível financeiro com a aquisição deste misturador.

De referir que nesta análise económica já está em plano de conta, o investimento necessário para a compra do misturador e das trasfegas.

Tabela 4-8 - Potenciais ganhos para proposta com aquisição de misturador fase aquosa (Valores alterados por motivos de confidencialidade)

		Atual		16 Lotes - FA com Taxa 100%	
		Valor €	%	Valor €	%
Custo de Produção	Custos do Controle de Qualidade		2,3		1,7
	Custos de Máquina		5,4		5,3
	Custos de Homem		10,2		9,7
	Custos de Linha		20,3		14,8
	Total		38,3		31,5
Custo dos Materiais	Custo dos excipientes		33,0		36,5
	Custo dos materiais subsidiários		28,8		31,9
	Total		61,7		68,5
Custo total ATL H			100,0		100,0

Mais uma vez, e como foi demonstrada na análise feita para a proposta anterior, os potenciais ganhos centram-se na zona de produção, e devido à diluição dos custos pelo aumento significativo do número de lotes produzido.

Como já foi referido, fica evidente que esta solução é pouco atrativa em relação à anterior. O número de lotes fabricado é o mesmo mas, neste caso, o preço por unidade fica superior, muito devido à aquisição do material necessário para esta alternativa. No entanto, a aquisição deste material é fundamental para o aumento de produção, como é visto em seguida.

#### 4.5.3 Potenciais ganhos para proposta de misturador fase aquosa + reestruturação de horários

A proposta referente a estes ganhos está no capítulo 4.3.6.2.

Tabela 4-9 - Potenciais ganhos para a proposta de misturador fase aquosa + reestruturação de horários  
(Valores alterados por motivos de confidencialidade)

		Atual		20 Lotes - FA turnos com Taxa 100%	
		Valor €	%	Valor €	%
Custo de Produção	Custos do Controle de Qualidade		2,3		1,8
	Custos de Máquina		5,4		5,1
	Custos de Homem		10,2		9,8
	Custos de Linha		20,3		12,3
	Total		38,3		28,9
Custo dos Materiais	Custo dos excipientes		33,0		38,0
	Custo dos materiais subsidiários		28,8		33,2
	Total		61,7		71,1
Custo total ATL H			100,0		100,0

Com todas as condicionalidades atrás mencionadas, estas são as previsões dos potenciais ganhos para esta solução.

Os custos de linha apresentam uma percentagem menor em relação às propostas anteriores, porém, o seu valor final é mais baixo. A explicação prende-se com o facto dos custos de materiais, à medida que o custo de produção vai sendo reduzido, vai aumentando o seu peso no valor do preço final, logo o custo de produção vai tendo menos impacto no valor do produto final.

#### 4.5.4 Potenciais ganhos para proposta de produção maximizada

Esta proposta é referente à produção maximizada explicada no capítulo 4.3.8.

Tabela 4-10 - Potenciais ganhos para a proposta de produção maximizada (Valores alterados por motivos de confidencialidade)

		Atual		24 Lotes Taxa 100%	
		Valor €	%	Valor €	%
Custo de Produção	Custos do Controle de Qualidade		8,0		1,8
	Custos de Máquina		18,9		4,8
	Custos de Homem		35,6		9,7
	Custos de Linha		70,5		10,5
	Total		132,9		26,9
Custo dos Materiais	Custo dos excipientes		114,5		39,0
	Custo dos materiais subsidiários		100,0		34,1
	Total		214,5		73,1
Custo total ATL H			347,4		100,0

Mais uma vez, e pelas razões já evidenciadas, um aumento de produção corresponde a uma forte redução do custo de produção.

#### 4.5.5 Potenciais ganhos para a proposta de produção maximizada + lavagem pós-laboral

Continuação da proposta analisada anteriormente referente ao Capítulo 4.3.8 com adição das lavagens pós-laboral e o aumento para 30 lotes semanais.

Tabela 4-11 - Potenciais ganhos para a proposta de produção maximizada + lavagem pós-laboral (Valores alterados por motivos de confidencialidade)

		Atual		30 Lotes taxa 100%	
		Valor	%	Valor €	%
Custo de Produção	Custos do Controle de Qualidade		8,0		1,9
	Custos de Máquina		18,9		4,6
	Custos de Homem		35,6		9,7
	Custos de Linha		70,5		8,7
	Total		132,9		24,8
Custo dos Materiais	Custo dos excipientes		114,5		40,1
	Custo dos materiais subsidiários		100,0		35,1
	Total				
Custo total ATL H					

Esta proposta é o culminar de todas as ideias desenvolvidas até então. Corresponde ao máximo de produção e ao mais alto índice de rentabilidade conseguido até aqui.

Demonstra mais uma vez, um custo de produção mais baixo, devido a todas as explicações dadas anteriormente. A aquisição de mais material e colaboradores foram, mais uma vez, tidas em conta nesta análise de potencial ganho financeiro.

Fica portanto bem patente com estas análises mais pormenorizadas, que as compras têm um papel extremamente importante para reduzir mais significativamente o preço de custo deste produto.

Os restantes potenciais ganhos, devido às restantes opções de melhoria apresentadas, situam-se no capítulo 4.8 numa tabela resumo de todas as opções de melhoria. Foram apresentadas, apenas as que demonstram maior impacto neste potencial ganho financeiro.

## 4.6 Melhorias e Propostas Futuras

O desenrolar deste trabalho revelou que existem muitas outras soluções e desenvolvimentos, para além do que aqui foi mencionado.

O facto do Laboratório Edol estar numa fase de transição de instalações, inibe a implementação de propostas que envolvam alterações estruturais profundas na fábrica atual. No entanto, é uma oportunidade para conceber mudanças estruturadas de raiz.

Aqui vão ser referenciadas algumas propostas e melhorias que são consideradas as mais importantes para desenvolvimentos futuros nesta área.

#### **4.6.1 Procura de solução para pré-aquecimento da água purificada**

Para efeito de estudo futuro e de continuação da melhoria desta linha de fabrico, e de acordo com aquela que é considerada a melhor opção no que toca ao pré-aquecimento da água purificada, aqui fica mais uma proposta, à qual é recomendável dar o máximo de atenção.

Ao longo deste estudo ficou evidente que existe uma serie de entraves nesta matéria. No caso do *Tankless Water Heater*, o problema principal reside na impossibilidade de retirar os tubos, onde é feito o aquecimento da água purificada, de modo a poder lavá-los, chumbando assim esta ideia.

No entanto e como esta é a melhor opção para o aquecimento pretendido, a partir do aprofundamento de mais pesquisas, descobriu-se o sistema de aquecimento por indução. Este sistema é muito utilizado para a soldadura, denominado com soldadura por indução.

Este consiste num aquecimento eletromagnético que desenvolve temperaturas bastante elevadas, sem entrar em contacto direto com o material. É um dos aquecimentos mais eficientes, que permite um aquecimento rápido e com grande amplitude térmica, num intervalo de tempo reduzido. Não havendo necessidade de contacto com o tubo de Inox, é possível retirar para lavagem e esterilizar.[37][38]

A imagem seguinte, 4.17, demonstra como é possível adotar este sistema.



Figura 4.17 - Induction heating,[39]

A ideia é a de que o tubo de Inox que faz a transferência da água purificada para o reator, seja envolvido neste sistema (como ilustrado) aquecendo a água que por lá passa.

Considera-se ser uma solução com bastante potencial, mas que necessita de mais algum estudo e experiencia.

#### **4.6.2 Dumek 1000**

Durante a fase de estudo ficou evidente que um dos problemas no fabrico deste produto, prende-se com o pequeno tamanho de lote. Uma das soluções para esse problema é a aquisição de um reator de maior capacidade. Para tal, houve um pequeno estudo de modo a perceber qual seria o impacto desta solução.

É perceptível que um aumento do tamanho de lote tem como vantagem, a diminuição dos custos de controlo de qualidade. A nível teórico a ideia consiste em que ajude a diminuir também, em relação ao atual e para o mesmo número de unidades, o tempo de máquina e de homem.

Perante isto, decidiu-se fazer uma pequena análise ao impacto que uma máquina destas teria no fabrico deste produto.

Para proceder com a análise, foi preciso estimar um valor para o preço desta máquina. De acordo com os valores das máquinas usadas atualmente, e com ajuda do Engenheiro de produção e manutenção, admitiu-se um valor de 250 mil euros.

A possível aquisição deste novo reator, permitiria a diminuição dos custos de fabrico, a produção de uma maior quantidade, em menor tempo e portanto, numa situação de acréscimo de produção como o estudado anteriormente, uma maior facilidade em combater este aumento de procura.

De acordo com o estudo financeiro feito para as propostas anteriores, foi realizada mais uma estimativa do que aconteceria, caso se adquirisse este novo reator.

De referir, que esta nova Dumek, faria lotes de 1000 unidades, devido ao seu grande volume de produção. Assim, e de modo a comparar o melhor possível foi realizada a tabela mostrada em seguida.



Tabela 4-12 - Custos por unidade de ATL com aquisição de novo reator (Valores alterados por motivos de confidencialidade)

		Atual	Dumek 1000 a 3 lotes	Dumek 1000 a 4 lotes	Dumek 1000 a 5 lotes
Número de unidades/semana		3200	3000	4000	5000
		Valor U.M	Valor U.M	Valor U.M	Valor U.M
Custo de Produção	Custos do Controle de Qualidade	14	5	5	5
	Custos de Máquina	0,032	0,030	0,024	0,021
	Custos de Homem	0,160	0,160	0,156	0,152
	Custos de Linha	120	128	96	77
	Total				
Custo dos Materiais	Custo dos excipientes	194	194	194	194
	Custo dos materiais subsidiários	170	170	170	170
	Total				
Custo total ATL H					

Os valores atuais só podem ser comparados com a situação em que a Dumek 1000 produz apenas 3000 unidades. Nesta situação, é possível perceber que apesar dos custos de linha serem mais altos, devido à aquisição do reator, bem como do acréscimo de consumo de eletricidade e água, acaba por ter um valor final mais baixo.

A tabela refere ainda, o preço para a situação de 4000 unidades (10 lotes atuais) e de 5000 unidades (12 lotes anuais) que representam um valor de custo de produção final, mais baixo, que o já

apresentado, para as mesmas situações nas propostas anteriores. De acordo com a tabela 4.5 (Impacto financeiro do aumento de produção de acordo com as propostas efetuadas) é visível que na situação de produção de 12 lotes, o preço fica 20 centavos mais caro que a produção das mesmas 5000 unidades com aquisição deste novo reator.

A nível de espaço, o problema passa pelas elevadas dimensões da máquina como demonstrado na legenda da figura seguinte.



Figura 4.18 - Dumek 1000,[40]

Como é visível a altura máxima da máquina, que corresponde a situação da abertura do reator para limpeza ou até mesmo para adição de material, corresponde a 3900mm de altura. Quer nas instalações atuais, quer nas futuras instalações, não existe nenhuma sala com um pé direito tão alto que possa abarcar uma máquina com estas dimensões.

Por outro lado, é sempre um risco fazer um investimento desta ordem, uma vez que se pode tornar uma máquina obsoleta para o paradigma de fabrico de emulsões. O modo como a tecnologia e a ciência têm evoluído neste tema, leva a crer que o futuro passa pela criação de emulsões a frio e até mesmo a células de produção contínua, onde estes reatores se tornam dispensáveis.

Além disso, é perceptível pelo estudo feito no âmbito desta tese, que pessoas e máquinas estão ainda subaproveitadas, e que há possibilidade de melhorar ainda mais o rendimento de toda esta estrutura.

#### 4.6.3 Máquina de Produção Contínua

A situação económica/social atual, associada à diminuição do poder de compra e respetiva procura, levam a um mercado altamente instável que, tanto pode ser considerado como uma ameaça, como uma oportunidade para as empresas.

Neste contexto a inovação é um ponto-chave para a criação de vantagens competitivas, podendo demarcar uma posição de primazia face à concorrência.

Deste modo, surgiu a ideia da produção contínua. Consiste simplifadamente num sistema, onde o choque entre a fase oleosa e a fase aquosa, produzem a energia suficiente para a formação do produto final. Como vimos anteriormente, a criação de uma emulsão está diretamente ligada à energia fornecida ao sistema. Atualmente, essa energia é fornecida de forma calorífica e cinética através dos misturadores.

A imagem 4.19 é, a título de exemplo, uma demonstração mais fácil do conceito.



Figura 4.19 - Inline Ultra-Turrax[41]

O conceito baseia-se na junção da fase oleosa e aquosa numa pequena célula de mistura, onde o choque entre as moléculas deverá fornecer a energia suficiente para a formação da emulsão.

Pode-se chamar de produção contínua, que como demonstra a imagem 4.19, passa por ter uma fonte de fase oleosa, e outra de fase aquosa, que estão permanentemente a fornecer a célula para a produção da emulsão. Ambas as fases deverão estar na fase líquida e com a temperatura que é usada no sistema atual. Desse modo, o que na imagem 4.19 corresponde aos copos de vidro com o líquido azul,

nesta hipotética solução seria um reator semelhante ao da figura 3.5, mas um para a fase oleosa e outro para aquosa.

A imagem 4.20 serve para exemplificar o que se espera que aconteça, mais pormenorizadamente, na altura do choque entre fases.



Figura 4.20 - Tubing Connector,[42]

De referir que a pesquisa por um sistema com este conceito para uso industrial foi infrutífero, portanto, o desenvolvimento de um sistema destes, terá que partir por uma iniciativa interna.

Como é visível pela imagem em cima, existem múltiplas variáveis na construção deste modelo que poderão influenciar o sistema. Entre as quais a pressão, o caudal, a velocidade de entrada de cada uma das fases, o ângulo de choque, diâmetros das tubagens de entrada e saída, modo de mistura pós-choque e o sistema de arrefecimento na tubagem de saída. Todos estes fatores indicam a principal desvantagem deste processo, que implicarão um tempo de estudo longo, sem previsão favorável do seu sucesso.

As vantagens deste sistema seriam, o aumento de produção, o aumento do tamanho de lote, diminuição dos custos de produção e do controle de qualidade, maior flexibilidade de produção, diminuição do tempo de produção, diminuição dos tempos de Setup e diminuição do espaço utilizado.

Todas estas variáveis dificultam, em grande parte, o sucesso deste projeto, no entanto é considerado que as vantagens que, daqui podem ser obtidas, compensam um estudo desta solução.

#### **4.6.4 Eliminação do Papel**

A produção de um lote de cada produto implica o preenchimento de vários impressos e outras formalidades em papel. No produto em estudo, o gasto de papel ascende a cerca de 50 folhas em cada lote. Considerando a produção de milhares de lotes dos vários produtos, o papel representa um custo de assinalável importância, acarretando ainda outros custos associados às impressões e arquivamento.

O objetivo desta proposta é o de reduzir a utilização de papel ao mínimo necessário, ou seja, preenchimento de formalidades resultantes de normas e imposições de organismos fiscalizadores. Todos os outros dados relativos a utilização de matéria-prima, pesagens e controlos, por exemplo, poderiam ser carregados e armazenados através de um sistema informático, desenvolvido internamente ou adquirido a uma empresa externa.

O dossier de fabrico passaria de um formato físico em papel para um suporte multimédia, articulando-se um sistema de organização de armazém com base em códigos de barra e identificadores, com a atualização em tempo real, por parte dos vários intervenientes, dos dados relativos ao processo de produção, auxiliados por *tablets*. Assim, seria possível em qualquer altura do processo e em qualquer ponto das instalações, carregar nova informação e validar operações. Também a gestão da matéria-prima é facilitada, pois aquando do uso é imediatamente associada ao dossier de fabrico, atualizando também o nível de stock existente. A criação de uma assinatura digital exclusiva de cada colaborador permite também um incremento de segurança e controlo do processo, pois cada informação carregada é associada a um responsável, uma data e um local.

A base de dados que suporta um sistema deste tipo tem de possuir um elevado grau de segurança, o que representa custos de investimento algo elevados. Aquando da sua implementação é fundamental uma completa formação dos intervenientes. Além da agilidade do processo e diminuição do desperdício de papel, uma solução deste tipo apresenta inegáveis vantagens na rapidez e facilidade de carregamento e consulta dos dados relativos a todos os processos de produção de um produto, desde a matéria-prima à embalagem.

#### **4.6.5 Sistema PIG**

O sistema Pig consiste num sistema de lavagem e de recuperação de produto que fica retido nas tubagens.

Este trabalha com uma esfera ou pequeno cilindro que funciona sobre pressão de ar comprimido, e que esvazia, por completo, a tubagem por onde passa. É normalmente utilizado no final de cada enchimento, para retirar o produto que fica depositado na parede interior da tubagem.

Tal como as tubagens e os vários componentes que constituem os sistemas de enchimento, também este utensílio pode ser esterilizado em autoclave, permitindo a sua utilização em todos os tipos de ambientes (estéreis). Em seguida estão apresentados alguns exemplos deste utensílio.



Figura 4.21 - Exemplos de utensílios Pig,[43]

A sua maneabilidade permite a recolha de produto em tubagens lineares e sinuosas, bem como a passagem através de válvulas e outros componentes.

As suas vantagens assentam num grande aproveitamento de produto, especialmente em tubagens longas e com produtos de elevada viscosidade. Após a sua passagem, também a lavagem das tubagens é facilitada, reduzindo tempos e gastos de água. Na perspetiva do Laboratório Edol, esta solução apresenta ganhos assinaláveis, principalmente em produtos viscosos vendidos em pequenas embalagens, sendo exemplo disso, as pomadas oftálmicas.

A utilização deste sistema implica a introdução de ar comprimido nas tubagens para empurrar o utensílio, que acarreta o risco de contacto do ar com o produto. Assim, é necessário um grau de segurança elevado que impeça esta possível contaminação.[43]

#### 4.6.6 Produção em Vácuo

Esta ideia baseou-se no diagrama trifásico das matérias.

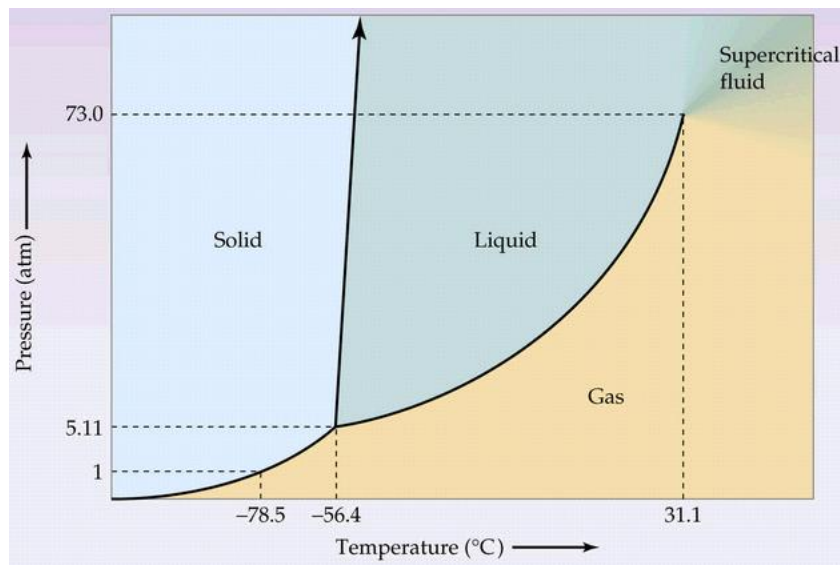


Figura 4.22 - Diagrama de fases para o dióxido de carbono, [44]

Como vemos pelo gráfico em cima, o ponto de fusão das substâncias diminui com o abaixamento de pressão. Como vimos em capítulos anteriores, a junção das fases é realizada aos 75°C, de modo a garantir que toda a fase oleosa esteja líquida aquando dessa junção.

A proposta passaria pela realização de todos os passos, até à fase final de adição dos últimos componentes, sempre sob vácuo. Realizando o aquecimento sob vácuo, será possível baixar os pontos de fusão e permitir encontrar a fase oleosa no estado líquido, a temperaturas inferiores. Deste modo, a junção de fases pode ser feita a uma temperatura mais baixa e, consequentemente, mais cedo.

A concretização desta solução traria benefícios de grandes dimensões. O tempo de aquecimento seria menor, com uma correspondente redução de custos elétricos. Por outro lado, visto a mistura não atingir temperaturas tão altas, resultaria num tempo de arrefecimento menor, com um gasto de água mais reduzido.

Perante tudo isto, o tempo por lote iria ser menor, resultando numa diminuição do custo de lote.

Na presente fase e depois de apresentada esta proposta à Administração, foi dada a liberdade ao autor e ao respetivo colaborador deste projeto, para a realização de todos os testes e lotes piloto, com o intuito de tornar esta ideia, uma realidade. O interesse por parte do Laboratório Edol na poupança e no avanço tecnológico, está bem evidenciado com a aposta neste tipo de projetos inovadores.

#### **4.6.7 Sistema de produção de água de arrefecimento industrial**

Como foi referido no capítulo 4.3.7, o arrefecimento do produto é um ponto-chave da sua produção.

O sistema de produção de água de arrefecimento industrial seria a solução ideal para controlar este problema. Apesar da falta de conhecimento nesta área, é considerada a possibilidade de criar uma linha onde a água permaneça a uma baixa temperatura, através de um *chiller* e de um depósito. Além disso, é proposto que todo o sistema funcione em circuito fechado, de modo a não existir percas de água, situação que acontece atualmente.

É facilmente perceptível que, o grande ganho desta proposta seria a diminuição, significativa, do tempo de arrefecimento e, conseqüentemente, de produção do produto estudado. Além disso, em termos ambientais, a diminuição abrupta do consumo de água, é outra vantagem bastante notável.

Visto as novas instalações do Laboratório Edol estarem ainda em fase de projeto, esta proposta é deixada para respetiva análise.

### **4.7 Monitorização e Manutenção da cadeia de valor**

Este capítulo refere-se à última fase do ciclo DMAIC, nomeadamente, à etapa de controlo.

Esta etapa envolve a monitorização e manutenção das propostas aplicadas, com o intuito de garantir que irão ser corretamente aplicadas, para permitir verificar se as propostas estarão a obter os resultados esperados.

Qualquer indicação em contrário, permite reagir e corrigir o que for necessário, de maneira a obter sempre os melhores resultados.

De acordo com o trabalho efetuado, e com as soluções aplicadas, para esta fase apenas se podem referir 3 soluções já adotadas no fabrico deste produto. Em particular, da utilização dos *tickets* na pesagem, na redução do doseamento dos conservantes por parte do C.Q e do término da produção aos 35°C.



### Tickets de pesagem

De modo a controlar e confirmar o resultado desta implementação, deverão ser feitas novas medições da pesagem. Além disso, é essencial entender qual o *feedback* por parte dos colaboradores envolvidos.

### Doseamento dos conservantes por parte do C.Q

Visto o sistema de conservantes ter passado a ser controlado em cada 5 lotes, caso surja algum lote com valores fora de especificações, terá que ser efetuada uma investigação do problema ocorrido, onde será feita uma realização deste ensaio em todos os lotes, até nova demonstração de robustez e reprodutibilidade de todo o sistema.

### Finalização da produção aos 35°C

De modo a comprovar a diminuição do tempo previsto, serão realizadas novas medições. A visualização do gráfico resultante da produção ajuda neste controlo. Será realizado um estudo de comparação de pH e viscosidade antes e após esta aplicação.



#### 4.8 Síntese Final

Atual	Proposto	Custos	Ganhos	Comentários
Operário descer para tirar fotocopia/ Receber número de lote e autorização	Aquisição de uma impressora para gabinete do operário Por Dossiers de fabrico em rede e prontos para serem fotocopiados (PROTEGIDOS)	Impressora- (Preço ou contracto + consumíveis)	<p>Eliminação de entropia do sistema</p> <p><u>Diminuição tempo de espera</u> - <math>\pm 6\text{min}/\text{dia}</math>  <math>= 30\text{m}/\text{sem} = 2\text{h}/\text{Mês} = 22\text{h}/\text{ano}</math>  A 16€/h = 352€/ano</p> <p><u>Diminuição de deslocações</u>  <math>\pm 4\text{min}/\text{dia} = 20\text{m}/\text{sem} = 1\text{h}20/\text{mês} = 14\text{h}40/\text{ano}</math>  A 16€/h = 236€/ano</p>	<p>Nº de lote dado via telefónica ou preparado dia anterior.</p> <p>Assinatura de autorização a quando da vistoria diária.</p> <p>580€ é o ganho anual que possivelmente paga a aquisição da impressora mais os seus consumíveis</p>
<p>Produção máxima = 3 Lotes diários</p> <p>Semanal (máximo teórico) = 12 (As duas Dumek a trabalhar em contínuo)</p>	Operador entrar às 7h para pesar água e introduzir na Dumek para aquecimento e talvez fase oleosa (depois de pesar e por as máquinas aquecer, pode começar no seu trabalho de pesagens)	<p>Formação do operador.</p> <p>Possível aquisição de novas trasfegas para receber mais um lote.</p> <p>Custo trasfega- 8M€ cada</p> <p>Custo total - 16M€</p>	<p>Produção de mais um lote na Dumek 1</p> <p>Produção máxima por dia = 4 lotes</p> <p>Produção máxima semana = 16 lotes</p> <p>Nota: A produção útil será sempre menor uma vez que as máquinas produzem mais produtos. Teoricamente a produção ideal seria 12.</p>	<p>Basicamente esta solução pretende fazer uma reestruturação de horário.</p> <p>Antecipar o trabalho com a entrada do Sr. Francisco + cedo.</p> <p>Hora de entrada dos outros trabalhadores mantem-se.</p> <p>No cálculo do custo unitário e por lote, foram adicionados ao horário de trabalho da máquina, mais 1h30min diários. Os "custos de linha" não foram mexidos porque o aumento de custos reserva-se a um pequeno aumento de eletricidade das salas apenas.</p>



Tempo médio para preenchimento de etiquetas para 3 lotes é de 24 minutos e são utilizadas 60 etiquetas.	Utilização dos talões das pesagens como substitutos das etiquetas para a identificação dos recipientes.	Maior utilização de fita-cola	<p><b>Eliminação</b> das etiquetas - 24min ganhos</p> <p><b>Diminuição</b> em 30% do tempo de preparação da pesagem.</p> <p><b>Diminuição</b> de erros e de tempos de verificação.</p> <p><b>Diminuição</b> do gasto em etiquetas em 0,0548€ por lote.</p> <p><b>Diminuição</b> do custo de mão-de-obra direto no ATL H é de 2,14 € por lote.</p> <p>Ganho 68€/Mês Ganho 734€/Ano (para 343 Lotes)</p>	<p>Medida de fácil aplicação e resultados imediatos.</p> <p>Não têm necessidade de investimento.</p>
Retira-se o produto aos 30°C	Retirar Produto aos 35°C	Nenhum	<p>Diminuição do tempo de arrefecimento em média 30 minutos no Inverno e 45 minutos no Verão.</p> <p>Diminuição do tempo de ocupação da Dumek.</p> <p>Diminuição do gasto em água de rede em 1€ no Inverno e 1,5€ no Verão por Lote</p> <p>Diminuição de ± 429€/Ano em água de rede</p> <p>Diminuição de custo elétrico pela diminuição do tempo da Dumek ligada com misturador em 0,60€ por lote - 205€/Ano em eletricidade</p>	<p>Facilita a produção de 2 Lotes na Dumek 1 durante o horário normal</p> <p>Ganhos no Verão e na Dumek 1 são mais significativos</p> <p>Tem uma poupança significativa, mas não ajuda por si só, a produção de mais lotes. Necessita de ser agregada a outras soluções para esse efeito.</p>

<p>Na fase final da produção de ATL, adiciona-se o Pantenol (aos 45º) depois a essência (aos 42º), e faz-se 5' de vácuo, depois faz-se primeira leitura de pH e adicionar o ácido láctico.</p>	<p>Adicionar o Pantenol e a essência consecutivamente aos 45º, fazendo de seguida o vácuo de modo a realizar a primeira leitura de pH bem como o acerto com ácido láctico mais cedo. (pelos 42º).</p>	<p>Nenhum</p>	<p>Facilita retirar o produto aos 35º</p>	<p>Objetivo - Aumentar o intervalo entre as duas leituras de pH, de modo a poder realizar a 2ª leitura aos 35º e com isso poder retirar o produto a essa temperatura, de acordo com a proposta a quarta proposta.</p>
<p><b>250 Litros de Água purificada TEMP AMB.</b> Água retirada do anel de abastecimento, colocado em bidons, pesado e posto na máquina a temperatura ambiente.</p>	<p>Aquecimento numa misturadora em paralelo <b>com horário normal</b></p>	<p>Custo da misturadora (13500 a 19500 €) e de novas trasfegas (8000 a 10000€)</p> <p><b>Custo final = 2Trasfegas + máquina = ± 34M€</b></p>	<p>Diminuição dos custos de aquecimento da água de 5,4€/lote para 1,55€ lote (Aquecimento feito dentro da nova misturadora que trabalha a 9Kw) Corresponde a uma diminuição dos gastos elétricos em 1320€/Ano (para 343 lotes) Diminuição do tempo de ocupação e desgaste da Dumek (aumento da vida útil do reator) Aumento da produção máxima para 4 (2+2) lotes diários sem turnos e reprogramação de horários</p>	<p>Primeiro Lote continua a ser principal bottleneck</p>

<p><b>250Litros de Água purificada TEMP AMB.</b></p> <p>Água retirada do anel de abastecimento, colocado em bidons, pesado e posto na máquina a temperatura ambiente.</p>	<p>Aquecimento numa misturadora em paralelo com Horário alternado (Entrada do operador + cedo)</p>	<p>Custo da máquina (13500 a 19500 €) e de novas trasfegas (8000 a 10000€)</p> <p><b>Custo final = 2Transfegas + máquina = ± 34M€</b></p>	<p>Diminuição dos custos de aquecimento da água de 5,4€/lote para 1,55€ lote (Aquecimento feito dentro da nova misturadora que trabalha a 9Kw)</p> <p>Corresponde a uma diminuição dos gastos elétricos em 1320€/Ano (para 343 lotes)</p> <p>Diminuição do tempo de ocupação e desgaste da Dumek (aumento da vida útil do reator)</p> <p>Aumento da produção máxima para <b>5 (3+2)</b> lotes diários</p>	<p>3º Lote na Dumek 2 pode sair um pouco fora das 17:30.</p> <p>Solução: 35º ou horário a sair + tarde</p>
<p><b>250Litros de Água purificada TEMP AMB.</b></p> <p>Água retirada do anel de abastecimento, colocado em bidons, pesado e posto na máquina a temperatura ambiente.</p>	<p>Aquecimento em 2 misturadoras da Fase aquosa em paralelo com Horário alternado ou água do dia anterior e a retirar aos 35°C</p>	<p>Custo das máquinas <b>2x</b> (13500 a 19500 €) e de novas trasfegas <b>2x</b> (8000 a 10000€)</p> <p><b>Custo final = 2Transfegas + máquina = ± 66M€</b></p>	<p>Diminuição dos custos de aquecimento da água de 5,4€/lote para 1,55€ lote (Aquecimento feito dentro da nova misturadora que trabalha a 9Kw)</p> <p>Corresponde a uma diminuição dos gastos elétricos em 1320€/Ano (para 343 lotes anuais)</p> <p>Diminuição do tempo de ocupação e desgaste da Dumek (aumento da vida útil do reator)</p> <p>Aumento da produção máxima diária para <b>6 (3+3)</b> lotes diários</p>	<p>Lavagens cortam lotes</p> <p>Solução: Lavagens pós laboral</p> <p>Nessa situação fazia 30Lotes por semana.</p>

Água retirada antes de iniciar a produção	Água deixada no final do dia para a manhã seguinte, sendo o aquecimento ligado através de um temporizador, ou na Dumek, ou na misturadora (se ficar produto durante a noite na Dumek)	<p>Gasto com a análise Micro Biológica (pré-implementação).</p> <p>Gasto em análises por parte do C.Q para validar esta metodologia.</p> <p>Além disso, nos primeiros tempos, análise extra da água antes da adição da fase oleosa.</p>	<p>Aumento de produção de um lote na Dumek 1 - 16 semanais.</p> <p>Não necessito de um operador a entrar mais cedo para aquecer a água.</p> <p>(Por 2h não chega para fazer 3 na Dumek 2)</p>	<p>A água será retirada no dia anterior, ao final do dia, para que durante a noite comece o aquecimento.</p> <p><b>Risco</b> de contaminação ou de crescimento microbiano sobretudo no Verão.</p> <p><b>Adição dos conservantes</b> pode ajudar</p>
Doseamento dos conservantes em todos os lotes	Doseamento faseado de 3 em 3	Nenhum	<p>Diminuição do custo de CQ no boião de 0,14 para 0,10€.</p> <p>Ganho anual de 5433€ (343 lotes anuais)</p>	Esta mudança está em fase de estudo por parte do Controlo de Qualidade
Montagem Dumek- As peças vêm numa caixa, ao "molho", o operador tem que andar a procura do que precisa.	<p>Criação de um tabuleiro, formatado, com concavidades de acordo com a forma de cada peça.</p> <p>Tempo de montagem - <math>\pm 25</math> min</p>	Formatação do tabuleiro e respetiva aquisição	<p>Ganhos a nível de tempo- 10 a 15 min (Previsão).</p> <p>No final do ano - 275€ de poupança.</p>	<p>Melhoria com pouco impacto monetário e de tempo, mas de forte melhoria em termos de organização e facilidade de montagem (Facilitador da operação)</p> <p>O ganho tem que ser visto a nível global, não serve apenas para produção deste produto.</p>



<p>Folha de conservantes.</p> <p>Transporte diário com o intuito de receber o valor de conservantes a pesar.</p> <p>Comentário - O Doseamento por parte do C.Q é feito mensalmente, ou a quando da mudança de lote, logo, o valor a pesar é constante para esse tempo.</p>	<p>Afixação do valor mensal a pesar em sítio visível para o operador, com data de validade do respetivo papel, elimina a ida diária do operador ao C.Q, do mesmo modo que elimina o trabalho por parte do C.Q em preencher a folha.</p>	<p>Nenhum</p>	<p>Eliminação de entropia do sistema.</p> <p>Ganhos a nível de tempo - 2 a 3 min por lote ou campanha.</p> <p>Resume-se a eliminação de uma tarefa.</p>	<p>Esta solução vem apenas facilitar o trabalho de todos, eliminando uma tarefa que não trás valor acrescentado ao produto, apenas cria entropia ao sistema.</p> <p>Se o C.Q fosse mais distanciado em relação à produção, o impacto seria mais visível.</p>
<p>Água Purificada sai a temperatura ambiente</p>	<p>Água purificada circular no anel a uma temperatura de 80/90 °C.</p>	<p>Não está ao nosso alcance</p>	<p>Ganhos a nível de tempo e dinheiro</p> <p>Deixava de ser necessário aquecimento da água</p> <p>Eliminava o tempo de aquecimento existente hoje.</p> <p>Ganho de mais de uma hora em termos de produção do lote.</p>	<p>Proposta apenas direcionada para as futuras instalações</p> <p>Custo do aquecimento no anel vs custo de pós-aquecimento (propostas anteriores)</p> <p>Custo de arrefecimento inferior ao custo de aquecimento.</p> <p>Proposta a ser considerada, dependendo da quantidade de água que mais se utiliza, Fria Vs Quente</p> <p>Bottleneck na fase oleosa, mas facilmente ultrapassável</p>

Arrefecimento com água de rede a temperatura de rede	Aquisição de um sistema de produção de água de arrefecimento industrial	Não está ao nosso alcance	<p>Ganhos significativos a nível de arrefecimento na fase de produção</p> <p>Tempo esperado de ganho por lote - 1h</p>	<p>Ter em atenção que o arrefecimento até aos 42°C tem que ser feito de um modo mais lento, no entanto, é de investigar a velocidade máxima de arrefecimento.</p> <p>No entanto com a retirada aos 35°C proposto anteriormente, o ganho deixa de ser tão significativo, mas é sempre mais um ganho!</p>
Não existe	Sistema PIG, ou de aproveitamento de produto nas tubagens	Não definido	<p>Ganhos, Recuperação de produto que fica retido nas tubagens, entre a zona de trasfega e o enchimento.</p> <p>Sistema com mais-valias em colírios e pomadas oftálmicas, no entanto, aplicável a todos.</p> <p>Alguns produtos deixam alguns quilogramas de produto na tubagem, que correspondem a muitas unidades que se desperdiçam</p>	<p>Projeto prioritário e que a empresa devia apostar.</p>

Dumek 400	Aquisição de Dumek 1000 mantendo o sistema de produção atual	Por volta de 250/300 M€	<p>Diminuição de custos por lote Diminuição no número de análise do CQ ganho de 0,09€/uni.</p> <p>Diminuição de 0,31€/uni em custo de linha</p>	<p>Contas muito gerais, a 250M€ a Dumek 5x trasfegas e 2x fase oleosa. Com produção semanal de 4 lotes de 990 unidades e aumento dos gastos elétricos e de água em 40%.</p> <p>No entanto a 3 lotes semanais (corresponde ao número de unidades fabricado hoje), o preço por lote fica mais caro que o atual.</p>
A Pesagem é feita apenas pelo operador.	Utilização de um trabalhador menos ocupado para ajudar nas pesagens. Faria apenas o transporte entre o armazém e a sala de pesagens	Nenhum	<p>Diminuição do tempo de pesagem. Ganho - 27min para 3 lotes Melhoria de 15%</p>	O ganho de 27min é para 3 lotes uma vez que normalmente pesa 3 lotes de cada vez.

Os recipientes utilizados na pesagem das matérias-primas estão espalhados pela sala de lavagens e por alguns armários de pequenas dimensões junto ao armazém das matérias primas	Armário junto a sala de pesagens com os recipientes que são necessários para a pesagem.	Custo do armário - ± 600 €	Diminuição de tempos de procura de material e de pré-preparação da pesagem.  Ganho a nível organizacional	
Matérias-primas vão numa palete para a sala de produção	Levar as matérias-primas num carrinho transportador elevatório	Custo - 2998€ (INOX 815x500 para 200kg)  OU  618€ em alumínio (1120x610x1020 para 350kg)  Do Manual MANUTAN	Diminuição do tempo de setup da fase oleosa  Maior facilidade na introdução das matérias-primas. Ganho ergonómico	

Aquecimento da FA realizado a 75°C e 0,7 Atm	Aquecimento da FA realizado a 50°C e 0,4 Atm	Estudos e lotes piloto	<p>Redução do tempo de aquecimento em +- 40 minutos.</p> <p>Redução do custo de aquecimento em 0,82€ por lote</p> <p>Redução do tempo de arrefecimento em +- 15 minutos.</p> <p>Redução do custo de arrefecimento em 0,48€ por lote</p> <p>Redução dos custos anuais em 430€</p>	Proposta muito teórica
12 Horas de repouso	ENCHIMENTO A QUENTE, o repouso era feito dentro do boião	Risco de não passar nas especificações do controlo de qualidade	Menos tempo de ocupação da Dumek Processo mais agilizado	Grande mais-valia em caso de produção a larga escala. Eliminação de um bottleneck e tempos de espera



## 5 Conclusões

A nível pessoal do autor desta dissertação, a aposta pelo estudo *Lean* e *Six Sigma* aplicado diretamente a uma Indústria nacional e com resultados significativos, demonstra que esta escolha foi um sucesso. Foram atingidas todas as metas pessoais, bem como os objetivos propostos por parte do Laboratório Edol.

É de extrema importância referir que houve uma melhoria significativa do processo de fabrico. Referentemente aos resultados, com as soluções apresentadas, foi possível passar de 12 para 30 lotes fabricados semanalmente, o que vai de encontro ao objetivo proposto. É possível verificar que esta solução, assim que for posta em prática, terá um grande impacto nesta indústria, e indiretamente, no mercado farmacêutico nacional.

Ficou bem evidenciado que o papel de todos os colaboradores para o sucesso destas metodologias foi fundamental, visto estarem todos cientes dos seus papéis e responsabilidades. Porém, estas filosofias nem sempre foram bem aceites por todos, tornando-se para muitos, uma ameaça para o seu trabalho.

Mesmo conseguindo atingir estas melhorias e superar os objetivos pretendidos, não é possível, neste momento, a implementação de todas as propostas, devido às atuais condições socioeconómicas, bem como à diminuição da procura. No entanto, o estudo está elaborado e pronto a ser aplicado assim que haja necessidade. A procura sistemática por novos mercados por parte do Edol, é uma esperança para a implementação deste projeto.

Outra conclusão importante a realçar prende-se com o estudo do impacto económico do produto e as suas respetivas soluções. Este estudo foi de extrema importância, devido ao conhecimento adquirido sobre este tema e esta Indústria. Foi possível concluir também, que o material subsidiário, juntamente com as matérias-primas, têm um maior impacto no custo final deste produto. Consequentemente, o Departamento de Compras deveria ser uma área de foco por parte do Laboratório Edol.

Por fim, o *Lean* e o *Six Sigma* demonstram uma grande capacidade na melhoria dos sistemas. Um dos conceitos base de ambas as metodologias centra-se na melhoria continua. Sendo assim, é importante para o Laboratório Edol não se restringir apenas a este projeto, mas abraçar esta filosofia a um nível mais geral. É através destas ideias e fundamentos que se consegue ultrapassar tempos como os atuais e dar a esperança para um futuro melhor na procura da perfeição.





## Bibliografia

- [1]. <http://www.apifarma.pt/salaimprensa/noticias/Paginas/D%C3%ADvidasdosHospitaisdoSNSultrapassamos1,3milh%C3%B5esdeeuros.aspx>, (12/01/2012)
- [2]. <http://www.apifarma.pt/estudos/IndicadoresMF/Documents/Mercado%20Total.pdf>, (12/01/2012)
- [3]. <http://www.iapmei.pt/iapmei-faq-02.php?tema=7>, (13/01/2012)
- [4]. Documentação interna Laboratório Edol, SA
- [5]. Womack, J. Jones, D. e Roos, D. (1990). The Machine That Changed The World. 1ª edição. Macmilan Publishing Company. New York
- [6]. Pinto, J. (2007). Toyota Production Sytem – a filosofia de um vencedor. Lean Thinking Community. [http://www.slideshare.net/Comunidade\\_Lean\\_Thinking/toyota-production-system](http://www.slideshare.net/Comunidade_Lean_Thinking/toyota-production-system), (03/05/2011)
- [7]. [http://www.strategosinc.com/lean\\_manufacturing\\_history.htm](http://www.strategosinc.com/lean_manufacturing_history.htm), (04/05/2011)
- [8]. Womack, J. e Jones, D. (2003). Lean Thinking. Simon & Schuster New York.
- [9]. Pinto, J. (2008). A criação de valor através da eliminação do desperdício. Lean Thinking Community. [http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros\\_recursos/Joao%20Pinto%20Introducao%20ao%20Lean%20Thinking.pdf](http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros_recursos/Joao%20Pinto%20Introducao%20ao%20Lean%20Thinking.pdf). (06/05/2011)
- [10]. Pinto, J. e Amaro, A. (2007). Criação de valor e eliminação de desperdícios. Revista Qualidade. [http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros\\_recursos/netsc013.pdf](http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros_recursos/netsc013.pdf). (06/05/2011)
- [11]. <http://www.leanexperience.com.au/>, (07/05/2011)
- [12]. Ohno, T. (1988). Toyota Production System – Beyond large-scale of production. 2ª edição. Productivity Press. Oregon.
- [13]. Hinckley, C. (2007). Combining mistake-proofing and Jidoka to achieve world class quality in clinical chemistry. Accredited Quality Assurance. (10/05/2011)
- [14]. Huw, Thomas. Transforming the pharma Industry. Lean Thinking. [http://www.fwc.com/publications/tech\\_papers/files/ICHEM%20WCCE7%20Lean%20Thinking%20In%20Pharma%20Industry.pdf](http://www.fwc.com/publications/tech_papers/files/ICHEM%20WCCE7%20Lean%20Thinking%20In%20Pharma%20Industry.pdf). (12/05/2010)
- [15]. Hines, Peter; RICH, Nick – The seven value stream mapping tools Bingley Emerald Group Publishing Limited, 1997.
- [16]. Jones, Daniel T., and James P. Womack. Seeing the Whole: Mapping the Extended Value Stream. Brookline, MA.: Lean Enterprise Inst., 2003
- [17]. Rother, M. e Shook, J. (1999). Learning to See: Value Stream Mapping to Create Value and Eliminate Muda. Lean Enterprise Institute. Massachusetts.
- [18]. Moulding, Edward. 5S: A Visual Control System for the Workplace. AuthorHouse, 2010
- [19]. <http://www.icsd.aegean.gr/aic2005/Papers/Furmans.pdf>, (01/06/2011)
- [20]. Lourenço, L. (2008). Gestão da Produção – Kanban, <http://www.dge.ubi.pt/lourenco/gprod/textos/materiais%20JIT/Kanban.pdf>. (01/06/2011)
- [21]. McCarty, Tom. The Six Sigma Black Belt Handbook. New York: McGraw-Hill, 2005
- [22]. <http://www.isixsigma.com/new-to-six-sigma/history/history-six-sigma/> (20/06/2011)
- [23]. Gyi, Craig, Neil DeCarlo, and Bruce Williams. Six Sigma for Dummies. Hoboken, NJ: Wiley Pub., 2005.
- [24]. Lunau, Stephan, and Christian Staudter. Design for Six Sigma Lean Toolset Implementing Innovations Successfully. Berlin: Springer, 2009
- [25]. [http://www.saferpak.com/cause\\_effect\\_articles/howto\\_cause\\_effect.pdf](http://www.saferpak.com/cause_effect_articles/howto_cause_effect.pdf), (20/06/2011)
- [26]. [http://www.fmeainfocentre.com/presentations/FMEA\\_clinical.pdf](http://www.fmeainfocentre.com/presentations/FMEA_clinical.pdf) (20/06/2011)
- [27]. <http://www.hit.ac.il/staff/leonidm/information-systems/ewtoc.html> (21/06/2011)
- [28]. [http://math.youngzones.org/stat\\_graph.html](http://math.youngzones.org/stat_graph.html) (24/07/2011)
- [29]. <http://www.measurement.sk/PAPERS/Kurek.pdf> (24/07/2011)
- [30]. <http://www.qualitydigest.com/oct/employee.html> (24/07/2011)
- [31]. <http://www.qualityi2.com/doe.htm>(24/07/2011)
- [32]. [http://www.noll-line.de/E/Design\\_of\\_Experiments/design\\_of\\_experiments.htm](http://www.noll-line.de/E/Design_of_Experiments/design_of_experiments.htm) (25/07/2011)
- [33]. [http://www.businessweek.com/magazine/content/07\\_24/b4038409.htm](http://www.businessweek.com/magazine/content/07_24/b4038409.htm) (25/07/2011)
- [34]. Lachman, Leon, Herbert A. Lieberman, Joseph L. Kanig, João E. Pinto, and Ana Isabel Fernandes. Teoria E Prática Na Indústria Farmacêutica. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.
- [35]. [http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/guia\\_cosmetico.pdf](http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/guia_cosmetico.pdf) (12/09/2011)
- [36]. <http://www.tanklesswaterheaterguide.com> (17/09/2011)
- [37]. <http://www.hitemp.co.za/inductionheating.htm>(21/10/2011)
- [38]. [http://www.acesuppliers.com/Supplier\\_Company/Induction-Water-Heater\\_Product\\_Showroom\\_58969.html](http://www.acesuppliers.com/Supplier_Company/Induction-Water-Heater_Product_Showroom_58969.html) (21/10/2011)
- [39]. <http://www.flyflag.net/en/config> (21/10/2011)
- [40]. <http://www.dumek.it/en/turboemulsionatori/index.php> (08/11/2011)
- [41]. <http://www.monstermarketplace.com/laboratory-supplies/utl-25-digital-inline-ultra-turrax-230v-ika-8014400> (09/11/2011)
- [42]. <http://www.aaram.in/Connector.htm> (11/11/2011)

- [43]. <http://www.tdwilliamson.com/EN/PRODUCTS/PIGGINGPRODUCTS/Pages/Home.aspx?gclid=CKKp89Xzs64CFSgntAodSjPpQg> (11/11/2011)
- [44]. [http://www.teamonslaught.fsnet.co.uk/co2\\_info.htm](http://www.teamonslaught.fsnet.co.uk/co2_info.htm) (11/11/2011)
- [45]. [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_FARMACEUTICA\\_COMPILADA/TITULO\\_III/TITULO\\_III\\_CAPITULO\\_I/035-E\\_DL\\_176\\_2006\\_VF.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf) (01/07/2011)
- [46]. [http://www.leanthinkingcommunity.org/livros\\_recursos/ct\\_glossario\\_leanthinking.pdf](http://www.leanthinkingcommunity.org/livros_recursos/ct_glossario_leanthinking.pdf) (25/05/2011)
- [47]. <http://pt.reingex.com/CEI-Comunidade-Estados-Independentes.asp> (25/07/2011)
- [48]. <http://www.dre.pt/pdf1s/2008/09/18500/0682606905.pdf> (01/05/2011)
- [49]. <http://www.mepha.pt/faqs/Pages/Oqueeumasubstanciaactiva.aspx> (06/06/2011)

## Bibliografia de Apoio

- 1) Roberts, Peter W. "Product Innovation, Product-market Competition and Persistent Profitability in the U.S. Pharmaceutical Industry." *Strategic Management Journal* 20.7 (1999): 655-70.
- 2) Baxendale, Ian R., John J. Hayward, Steven V. Ley, and Geoffrey K. Tranmer. "Pharmaceutical Strategy and Innovation: An Academics Perspective." *ChemMedChem* 2.6 (2007): 768-88
- 3) Mann, David. *Creating a Lean Culture: Tools to Sustain Lean Conversions*. Boca Raton: CRC, 2010.
- 4) Marti, François. "Lean Six Sigma Method in Phase 1 Clinical Trials: A Practical Example." *The Quality Assurance Journal* 9.1 (2005): 35-39
- 5) Hwang, Yeong-Dong. "The Practices of Integrating Manufacturing Execution Systems and Six Sigma Methodology." *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology* 31.1-2 (2006): 145-54
- 6) Haraldsdóttir, Hrefna. "Community Referrals – Opportunities for Improvements." *Journal of Generic Medicines* 7.3 (2010): 243-61
- 7) Leonhardt, J., M. Nau, M. Wolter, and C. Rau. "Focussing on Essential Safety Issues during Lean Development of Chemical Processes in the Pharmaceutical Industry—approach and Case Studies." *Journal of Loss Prevention in the Process Industries* 21.4 (2008): 400-06
- 8) Suresh, Pradeep, and Prabir K. Basu. "Improving Pharmaceutical Product Development and Manufacturing: Impact on Cost of Drug Development and Cost of Goods Sold of Pharmaceuticals." *Journal of Pharmaceutical Innovation* 3.3 (2008): 175-87
- 9) Fai, Felicia M., and Eleanor J. Morgan. "Innovation, Competition and Regulatory Change: Assessing Interrelationships at the Industry Level." *Management International Review* 47.5 (2007): 767-85
- 10) Lunney, Phillip D., Robert P. Cogdill, and James K. Drennen. "Innovation in Pharmaceutical Experimentation Part 1: Review of Experimental Designs Used in Industrial Pharmaceutics Research and Introduction to Bayesian D-Optimal Experimental Design." *Journal of Pharmaceutical Innovation* 3.3 (2008): 188-203
- 11) Boltic, Zorana, Nenad Ruzic, Mica Jovanovic, and Slobodan Petrovic. "Measuring the Performance of Quality Assurance Processes: Pharmaceutical Industry Deviation Management Case Study." *Accreditation and Quality Assurance* 15.11 (2010): 629-36
- 12) Pitman, Steve and Lisa Hammond. "Pharmaceutical Industry: How to become lean and fit after merger and acquisition" (2005)
- 13) Pokharkar, Deepak, Varsha Jadhav, Sachin Golve, and Vilasrao Kandam. "Six Sigma: Golden Opportunity for Pharmaceutical Industry." *Internacional Journal of Pharmtech Research* 2nd ser. 2 (2010)
- 14) Andersson, Shalini, Alan Armstrong, Annika Björe, Sue Bowker, Steve Chapman, Rob Davies, Craig Donald, Bryan Egner, Thomas Elebring, and Sara Holmqvist. "Making Medicinal Chemistry More Effective—application of Lean Sigma to Improve Processes, Speed and Quality." *Drug Discovery Today* 14.11-12 (2009): 598-604
- 15) Yu, Lawrence X. "Pharmaceutical Quality by Design: Product and Process Development, Understanding, and Control." *Pharmaceutical Research* 25.4 (2008)
- 16) Leonhardt, J., M. Nau, M. Wolter, and C. Rau. "Focussing on Essential Safety Issues during Lean Development of Chemical Processes in the Pharmaceutical Industry—approach and Case Studies." *Journal of Loss Prevention in the Process Industries* 21.4 (2008)

- 17) Papavasileiou, V., A. Koulouris, C. Siletti, and D. Petrides. "Optimize Manufacturing of Pharmaceutical Products with Process Simulation and Production Scheduling Tools." *Chemical Engineering Research and Design* 85.7 (2007)
- 18) Eroglu, Cuneyt, and Christian Hofer. "Lean, Leaner, Too Lean? The Inventory-performance Link Revisited." *Journal of Operations Management* (2010)
- 19) Pande, Peter S., Robert P. Neuman, and Roland R. Cavanagh. *The Six Sigma Way: How GE, Motorola, and Other Top Companies Are Honing Their Performance*. New York: McGraw-Hill, 2000
- 20) Feld, William M. *Lean Manufacturing: Tools, Techniques, and How to Use Them*. Boca Raton, FL: St. Lucie, 2001
- 21) Cogdill, Robert P., Thomas P. Knight, Carl A. Anderson, and James K. Drennen. "The Financial Returns on Investments in Process Analytical Technology and Lean Manufacturing: Benchmarks and Case Study." *Journal of Pharmaceutical Innovation* 2.1-2 (2007)
- 22) Husby, Paul C., and Dan Swartwood. *Fix Your Supply Chain: How to Create a Sustainable Lean Improvement Roadmap*. New York: Productivity, 2009
- 23) George, Michael L. *Lean Six Sigma: Combining Six Sigma Quality with Lean Speed*. New York: McGraw-Hill, 2002
- 24) Womack, James P., Daniel T. Jones, and Daniel Roos. *The Machine That Changed the World: Based on the Massachusetts Institute of Technology 5-million Dollar 5-year Study on the Future of the Automobile*. New York: Rawson Associates, 1990
- 25) Martin, James W. *Measuring and Improving Performance: Information Technology Applications in Lean Systems*. Boca Raton: CRC, 2010
- 26) Ruffa, Stephen A. *Going Lean: How the Best Companies Apply Lean Manufacturing Principles to Shatter Uncertainty, Drive Innovation, and Maximize Profits*. New York: American Management Association, 2008
- 27) Mascitelli, Ronald. *Building a Project-driven Enterprise: How to Slash Waste and Boost Profits through Lean Project Management*. Northridge, CA: Technology Perspectives, 2002
- 28) Schipper, Timothy, and Mark Swets. *Innovative Lean Development: How to Create, Implement and Maintain a Learning Culture Using Fast Learning Cycles*. New York: Productivity, 2010
- 29) Davis, Jennifer. "Use of Lean Production to Reduce Waste When Compounding Sterile Pharmaceutical Products." *Hospital Pharmacy* 44.11 (2009)
- 30) Kollberg, Beata, Jens J. Dahlgaard, and Per-Olaf Brehmer. "Measuring Lean Initiatives in Health Care Services: Issues and Findings." *International Journal of Productivity and Performance Management* 56.1 (2007)
- 31) Coffey, Shonna. *Achieving Business and Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry*. Thesis. Massachusetts Institute of Technology, Dept. of Chemical Engineering; in Conjunction with the Leaders for Manufacturing Program at MIT, 2008
- 32) H.Thomas. ." Transforming the pharma Industry: Lean Thinking Applied to the Pharmaceutical Manufacturing." Section 2, World Congress of Chemical Engineering, Glasgow, UK (2005)
- 33) Blum-Kusterer, Martina, and S. Salman Hussain. "Innovation and Corporate Sustainability: An Investigation into the Process of Change in the Pharmaceuticals Industry." *Business Strategy and the Environment* 10.5 (2001)
- 34) Gad, Shayne Cox. *Pharmaceutical Manufacturing Handbook*. Hoboken, N.J: Wiley-Interscience, 2008
- 35) Gad, Shayne C. *Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes*. Hoboken, NJ: Wiley-Interscience, 2008
- 36) Gad, Shayne C. *Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Regulations and Quality*. Hoboken, NJ: Wiley-Interscience, 2008

## **Glossário**

Acondicionamento Primário - Recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto direto com o medicamento. [45]

Acondicionamento Secundário - Embalagem exterior em que o condicionamento primário é colocado.[45]

Black belt – Líder de equipa em ambiente six sigma responsável pela implementação de projectos de melhoria continua na empresa.[46]

Bottleneck – Qualquer recurso que crie estrangulamento ou dificuldade ao normal funcionamento de um sistema. Pode ser algo fixo (ex. uma máquina) ou imaterial (ex. cultura empresarial ou as praticas de gestão de empresa), como pode ser interno à empresa (ex. falta de formação dos colaboradores) ou externo a esta (ex. falhas de fornecedores). É o bottleneck que determina a capacidade de um sistema e governa a existência de WIP no mesmo.[46]

CIS-CEI - Comunidade dos Estados Independentes (CEI) - É uma organização regional fundada em 1991 de 11 repúblicas que pertenciam à antiga União Soviética, Arménia, Azerbaijão, Bielorrússia, Cazaquistão, Quirguistão, Moldávia, Rússia, Tajiquistão, Ucrânia, Uzbequistão. Desde 2005, o Turquemenistão não é mais membro permanente. [47]

Controlo de qualidade - O Controlo de Qualidade é o conjunto de atividades destinadas a verificar e assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que o produto não seja disponibilizado para uso e venda até que cumpra a qualidade preestabelecida. O Controlo de Qualidade não deve se limitar às operações laboratoriais, mas abranger todas as decisões relacionadas à qualidade do produto.[35]

DermoCosmético – É um produto cosmético que pode utilizar substancia ativa e que têm maior penetração na pele.

Excipiente - Qualquer matéria-prima que, incluída nas formas farmacêuticas, se junte às substâncias activas ou suas associações para servir-lhes de veículo, possibilitar a sua preparação ou estabilidade, modificar as suas propriedades organoléticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade.[45]

Higroscópicas – Propriedade que certas substancias possuem em absorver água

Lead time – Tempo necessário para realizar uma dada tarefa, trabalho, produto ou serviço. É um tempo composto pelo tempo útil (ex. tempo de processamento) e o tempo não produtivo (ex. avarias, armazenamento, transporte e setups). [46]

Material subsidiário - Constituído pelo acondicionamento primário e secundário.

Ph - É o logaritmo negativo da concentração molar de íons de hidrogénio. Representa convencionalmente a acidez ou alcalinidade de uma solução. A escala de pH vai de 1 (ácido) a 14 (alcalino), sendo que o valor 7 é considerado pH neutro. O pH é determinado por potenciometria, pela determinação da diferença de potencial entre dois elétrodos – o de referência e o de medida – imersos na amostra a ser analisada, e depende da atividade dos íons de hidrogénio na solução. [35]

PME - A classificação de PME é feita de acordo com a “definição europeia”; estes dados referem-se a empresas constituídas sob a forma jurídica de sociedade, com atividade económica nas secções A a S da CAE Rev.3, com exceção da Agricultura, produção animal, caça e floresta (Divisões 01 e 02 da CAE Rev.3), das Atividades financeiras e de seguros (Secção K da CAE Rev.3) e da Administração Pública e Defesa; Segurança Social Obrigatória (Secção O da CAE Rev.3)

Polipropileno - material plástico derivado do propileno

Produto cosmético - Qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais.[48]

Propileno - gás incolor altamente inflamável produzido durante a refinação do petróleo

Propriedades organoléticas – São as características dos objetos que podem ser percebidas pelos sentidos humanos, como a cor, o brilho, o paladar, o odor e a textura.

Sanitização - Técnica empregada nas indústrias de alimentos para obtenção de condições higiênicas indispensáveis a um produto de boa qualidade.

Substância ativa - Também chamado de princípio ativo é a substância de estrutura química definida responsável por produzir uma alteração no organismo que pode ser de origem vegetal ou animal. A investigação moderna utiliza sobretudo substâncias ativas artificiais, obtidas através de síntese química, técnicas da biotecnologia ou de gênero genético. Constituinte ativo do medicamento.[49]

Viscosidade - Viscosidade é a resistência que o produto oferece à deformação ou ao fluxo. A viscosidade depende das características físico-químicas e das condições de temperatura do material. Consiste em medir a resistência de um material ao fluxo por meio da fricção ou do tempo de escoamento.[35]

## **Anexo A – Relatório do doseamento de conservantes para Controlo de Qualidade**

### **OBJETIVO**

Este relatório tem como objetivo propor uma diminuição do número de lotes de ATL Creme Hidratante a serem sujeitos à determinação do teor do sistema de conservantes.

O ATL Creme Hidratante, é produzido em lotes de 400kg, acondicionado em embalagens de 100g, 500g e 1kg. Atualmente, são realizados todos os ensaios analíticos previstos no respetivo procedimento operativo, em todos os lotes produzidos. O que se pretende com a elaboração deste relatório, é propor que a realização dos ensaios para a determinação do teor de conservantes seja efetuada de 5 em 5 lotes, sem que isso ponha em causa a eficácia, segurança e qualidade do produto final.

Como compromisso assegura-se que na eventualidade de algum dos lotes a analisar depois de se ter implementado a redução do controlo analítico apresente teor de conservantes fora dos limites especificados, será feita a respetiva investigação e se necessário, voltarão a ser realizados doseamento dos conservantes a todos os lotes produzidos até se voltar a demonstrar a conformidade e estabilidade do processo.

As alterações significativas que eventualmente venham a serem introduzidas no processo de fabrico, deverá ter como consequência a retoma do controlo do sistema de conservante por cada lote produzido.

### **ENSAIOS ANALÍTICOS**

São efetuados ensaios analíticos em CPF (Controlo em Processo de Fabrico) e CPA (Controlo de Produto Acabado) de acordo com o método analítico com a referência PO/DCQ/MA/PA058/04

Em CPF são realizados os seguintes ensaios analíticos:

- Aspecto;
- Viscosidade;
- pH.



E em CPA são realizados os seguintes ensaios analíticos:

- Aspecto;
- Viscosidade;
- pH;
- Doseamento de Metilparabeno Sódico;
- Doseamento de Propilparabeno Sódico.

Tabela 13: Especificações e Referências

	Ensaio	Especificações	Método de Referência
CPF	Aspecto	Emulsão O/A, branca, brilhante e homogênea	Método interno
	Viscosidade	7500 – 15000 cP (Brookfield, A4, 30 rpm)	FP 9.0, Cap. 2.2.8
	pH	6,0 – 7,0 (20 – 25°C)	FP 9.0, Cap. 2.2.3
CPA	Aspecto	Emulsão O/A, branca, brilhante e homogênea	Método interno
	Viscosidade	7500 – 15000 cP (Brookfield, A4, 30 rpm)	FP 9.0, Cap. 2.2.8
	pH	6,0 – 7,0 (20 – 25°C)	FP 9.0, Cap. 2.2.3
	Metilparabeno sódico (Nipagin sódico)	90% - 110% (HPLC)	Método Interno
	Propilparabeno sódico (Nipazol sódico)	90% - 110% (HPLC)	Método Interno

O equipamento necessário para executar o controlo analítico é o seguinte:

- *Potenciometro: Methohm 827 pH;*
- *Viscosímetro: Brookfield DV-I+;*
- *Viscosímetro: Brookfield DV-II+ PRO;*
- *Sistemas Cromatográficos (HPLC): VWR – Hitachi Elite Lachrom;*
- *Balança Analítica: Mettler Toledo AG204;*
- *Balança Analítica: Sartorius ED224S;*
- *Banho de água: WBU 45 Memmert;*
- *Estufa de vácuo: Vaciotem-T, Selecta.*

## HISTÓRICO DO PRODUTO

O ATL Creme Hidratante, é um produto que foi lançado comercialmente em 2003. Os ensaios analíticos iniciais consistiam na análise das suas características organoléticas (aspecto), determinação de pH, de viscosidade e determinação da avaliação microbiana. A partir de Setembro de 2007 passaram-se a realizar ensaios também ensaios para a determinação do teor de conservantes (Metil e Propilparabeno sódico).

As alterações que foram sendo feitas aos métodos analíticos, encontram-se devidamente validadas.

As alterações analíticas relativamente ao controlo analítico do ATL Creme Hidratante encontram-se enumeradas de seguida:

- A 27/08/2007, houve alteração da especificação estabelecida para a determinação da viscosidade do ATL Creme Hidratante, de acordo com a validação efectuada (“Relatório do estudo da viscosidade do ATL Creme Hidratante”: RE-ATL-HID 001-01);
- Em 2008, foram corrigidas as equações de cálculo para o doseamento dos conservantes;
- Em 2009, houve alteração do procedimento para doseamento de conservantes, de acordo com a validação efectuada (Relatório de validação: RE/CQ/VMA/ATLH/001/01);

- Em 2011, incluiu-se a adição da adequabilidade do sistema no ensaio de doseamento de conservantes.

#### HISTÓRICO DE RESULTADOS

Para a elaboração deste relatório, foram utilizados e trabalhados os dados obtidos nos ensaios analíticos entre 18 de Setembro de 2007 e 23 de Dezembro de 2011. A evolução da produção dos lotes e do número das análises realizadas entre 2003 e 2011 pode ser observada nos gráficos 1, 2 e 3.

Dos 1310 lotes produzidos entre 2003 e 2011 apenas foram recebidas duas reclamações relacionadas com reacções alérgicas e registaram-se 9 não conformidades. Ocorreu a rejeição de 2 lotes (em 2005 e 2006 com detecção de contaminação microbiológica) e desde 2009, que não se regista qualquer reclamação, não conformidade ou rejeição relacionada com o ATL Creme Hidratante.

Tabela 14: Resumo Histórico de ATL Creme Hidratante

Ano	Nº Lotes Produzidos	Nº Analises Efectuadas	Reclamações/Não conformidade	Nº Lotes Rejeitados
2003	2	14	0/0	0
2004	13	91	0/0	0
2005	23	161	0/2	1
2006	64	405	0/3	1
2007	106	954	1/0 (exantema)	0
2008	163	1467	1/4 (reacção alérgica)	0
2009	248	2232	0/0	0
2010	340	3060	0/0	0
2011	351	3159	0/0	0
<b>TOTAL</b>	<b>1310</b>	<b>11543</b>	<b>2/9</b>	<b>2 (0,15%)</b>

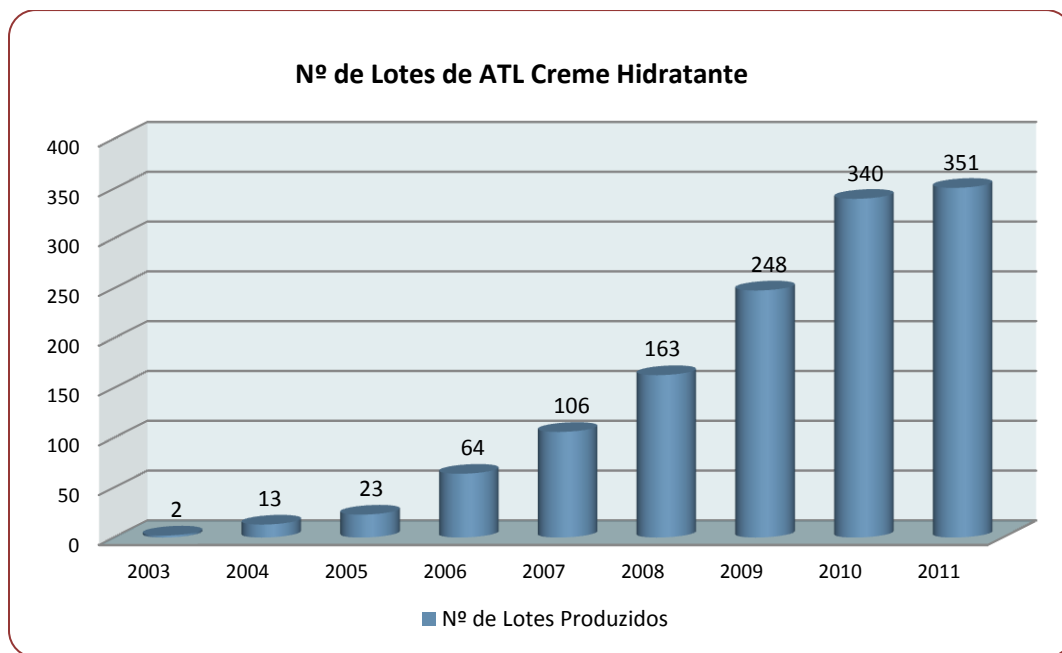


Gráfico 1: Evolução da produção de ATL Creme Hidratante

No Gráfico 1, observa-se uma tendência para um aumento do número de lotes produzidos ao ano. De 2008 a 2010 este crescimento ocorre de uma forma exponencial, a partir do qual se torna mais estável. Esta progressão pode ser verificada de uma forma mais explícita no **Erro! A origem da referência não foi encontrada..**

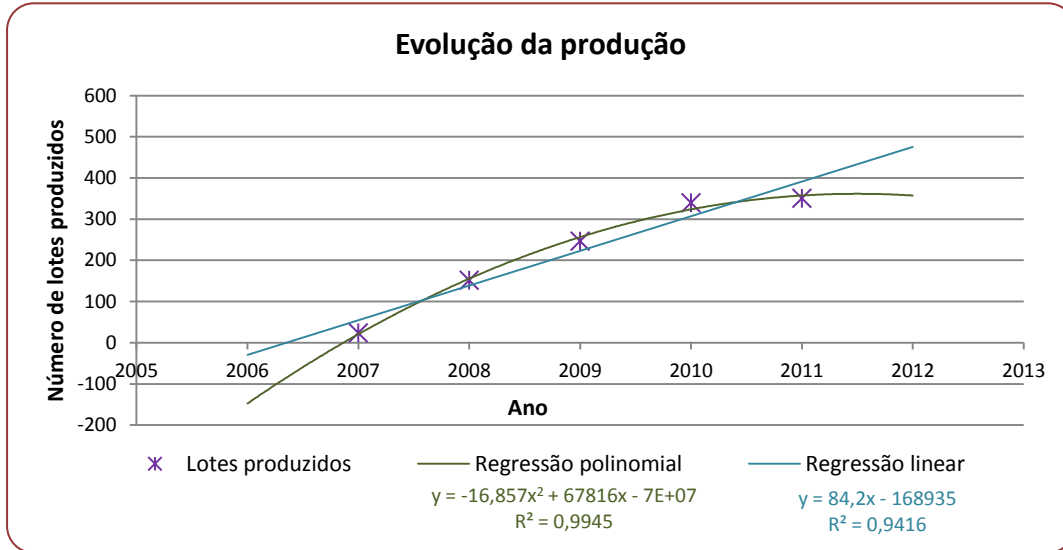


Gráfico 2: Linha de tendência linear e polinomial para a produção de lotes de ATL Creme Hidratante

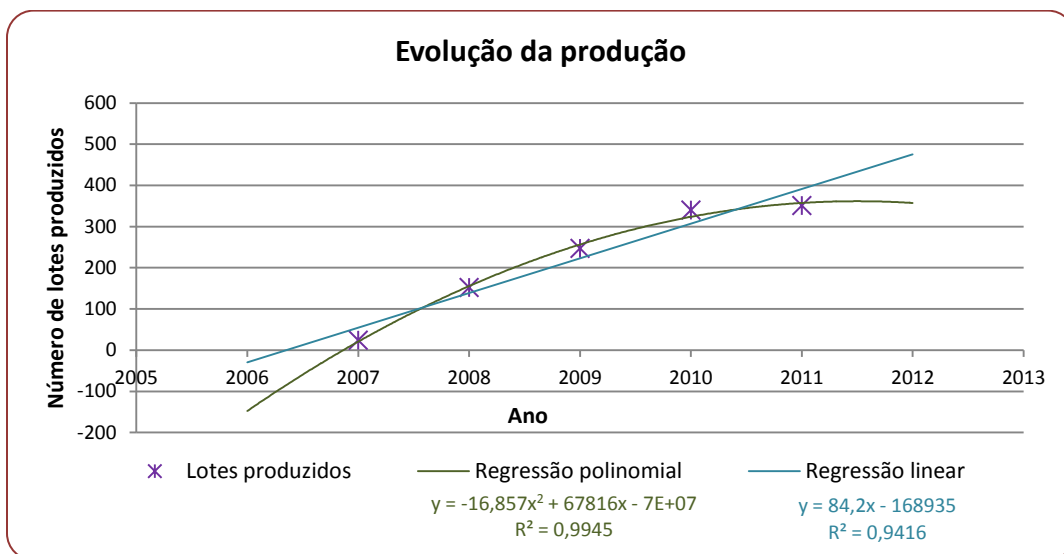
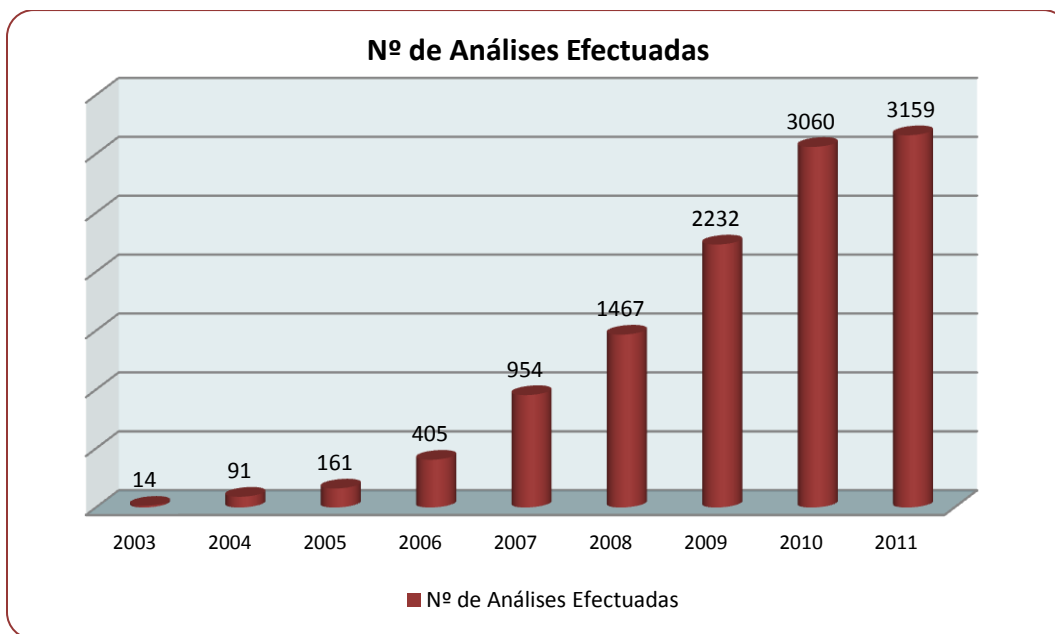


Gráfico 3: Evolução do número de análises de ATL Creme Hidratante

No **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, confirma-se a adequação quer à evolução exponencial como polinomial, adequando-se mais a uma evolução polinomial, pois temos um crescimento mais acentuado até 2010 e menos acentuado de 2010 para 2011.

Após a análise do número de lotes produzidos, irão ser estudadas as características físico-químicas do produto, com avaliação de cada ensaio de uma forma particular.



- **Estudo da viscosidade**

A viscosidade é uma propriedade físico-química que já foi sujeita a um estudo, cujos resultados podem ser consultados no “Relatório do Estudo da Viscosidade do ATL Creme Hidratante” (RE-ATL-HID 001-01) de 27/08/2007.

A determinação do valor de viscosidade do ATL Creme Hidratante é efectuada em CPF (Controlo em Processo de Fabrico) e em CPA (Controlo de Produto Acabado). Para verificar de uma forma mais abrangente a permanência dos valores dentro de especificações, foi criado o **Erro! A origem da referência não foi encontrada.** onde são apresentados os valores obtidos em todos os lotes produzidos até dia 23 de Dezembro de 2011.

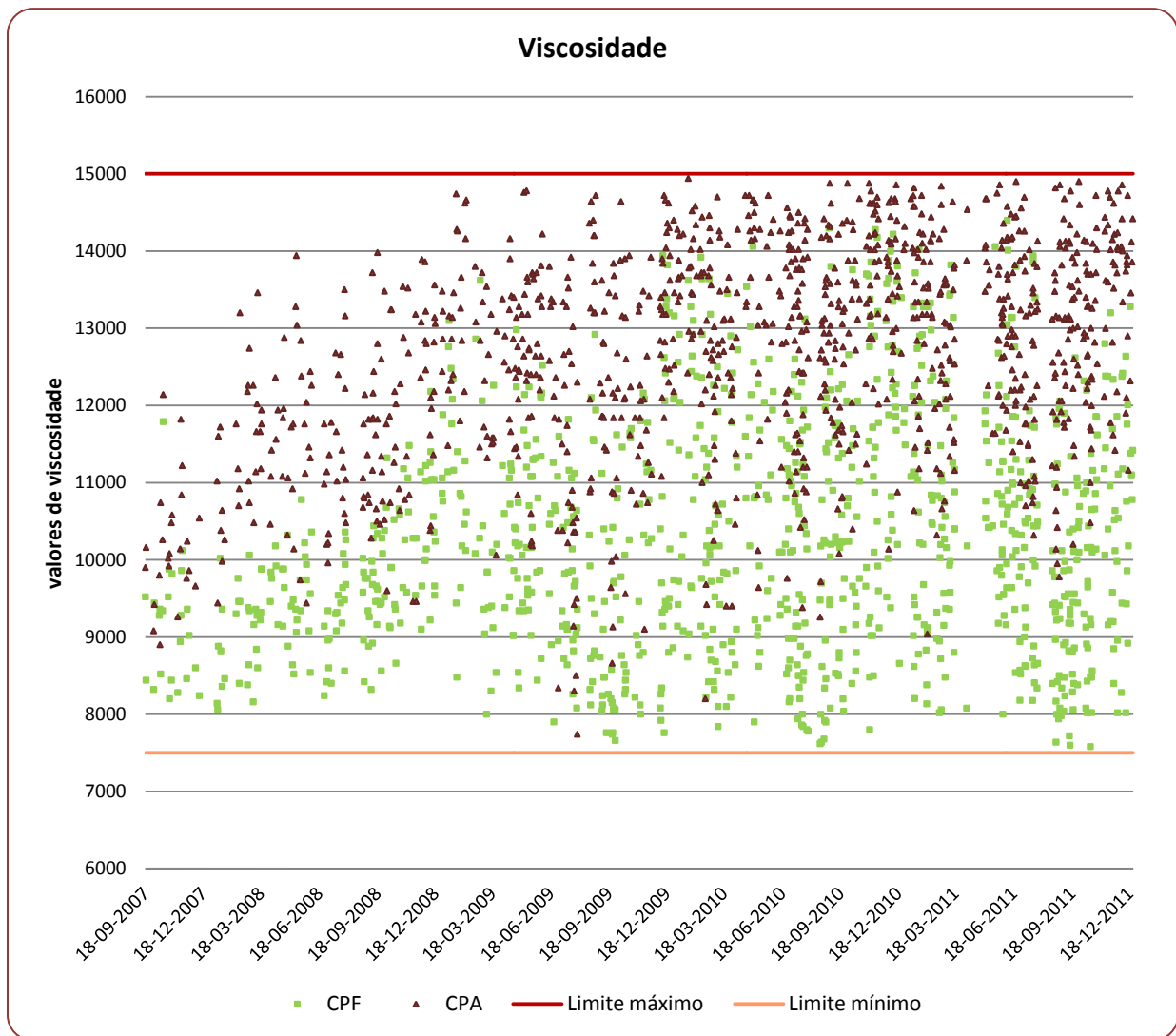


Gráfico 4: Tendência de valores de viscosidade

Analisando o **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, verifica-se que todos os lotes se mantêm em conformidade com as especificações, não havendo desvios.

Para se ter uma melhor percepção da evolução dos valores de viscosidade calcularam-se as médias anuais e construiu-se a **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**

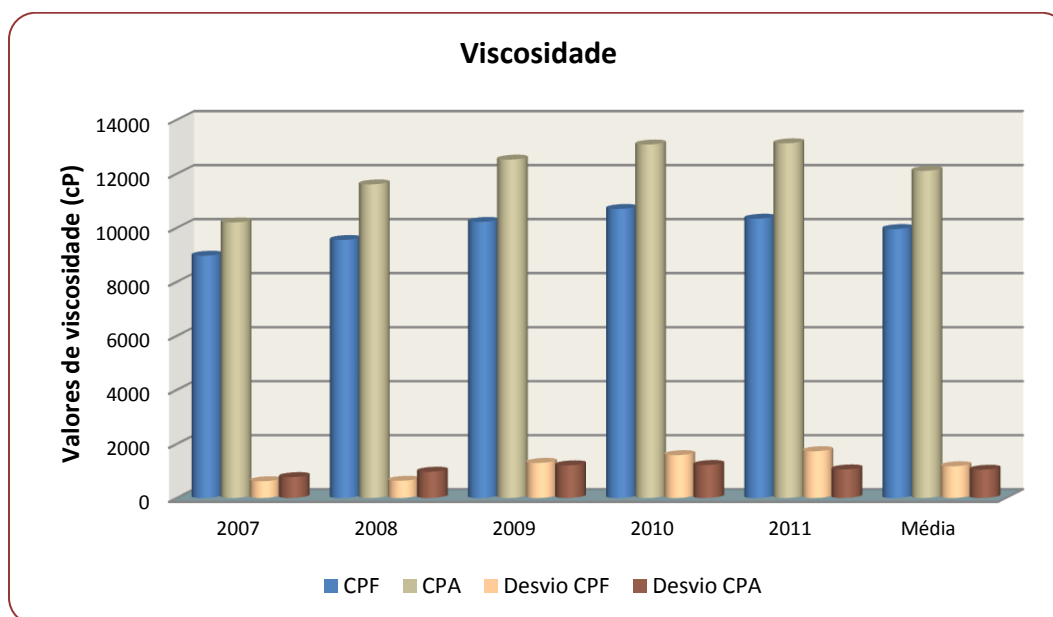
Tabela 15: Médias anuais de viscosidade em CPF e CPA

Ano		2007	2008	2009	2010	2011	Total/Média
Nº lotes		24	152	247	340	351	1114
CPF	Média	8970	9553	10221	10702	10341	9957
	Desvio padrão	619,58	637,12	1300,30	1585,51	1732,29	1174,96
	Máximo	10170	10602	12573	13687	13101	12026
	Mínimo	8240	8510	8257	8149	8257	8283
CPA	Média	10204	11611	12528	13086	13132	12112
	Desvio padrão	773,43	972,69	1208,90	1220,62	1057,71	1046,67
	Máximo	11500	12904	14337	14702	14783	13645
	Mínimo	9273	10102	9948	10096	10859	10056

Tendo em conta que a determinação dos valores de viscosidade é realizada duas vezes por lote (em CPF e em CPA), ao longo destes anos realizaram-se 2228 ensaios de viscosidade, todos eles dentro de especificações.

Convertendo os valores presentes na **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, para gráfico, obtém-se o seguinte:

Gráfico 5: Médias anuais de viscosidade





Com base na observação do **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, pode-se afirmar que se trata de um método reprodutível e robusto.

- *Estudo do pH*

Tal como a viscosidade, também o valor de pH é controlado em CPF e em CPA. No **Erro! A origem da referência não foi encontrada.** podem ser observados os valores de pH obtidos.

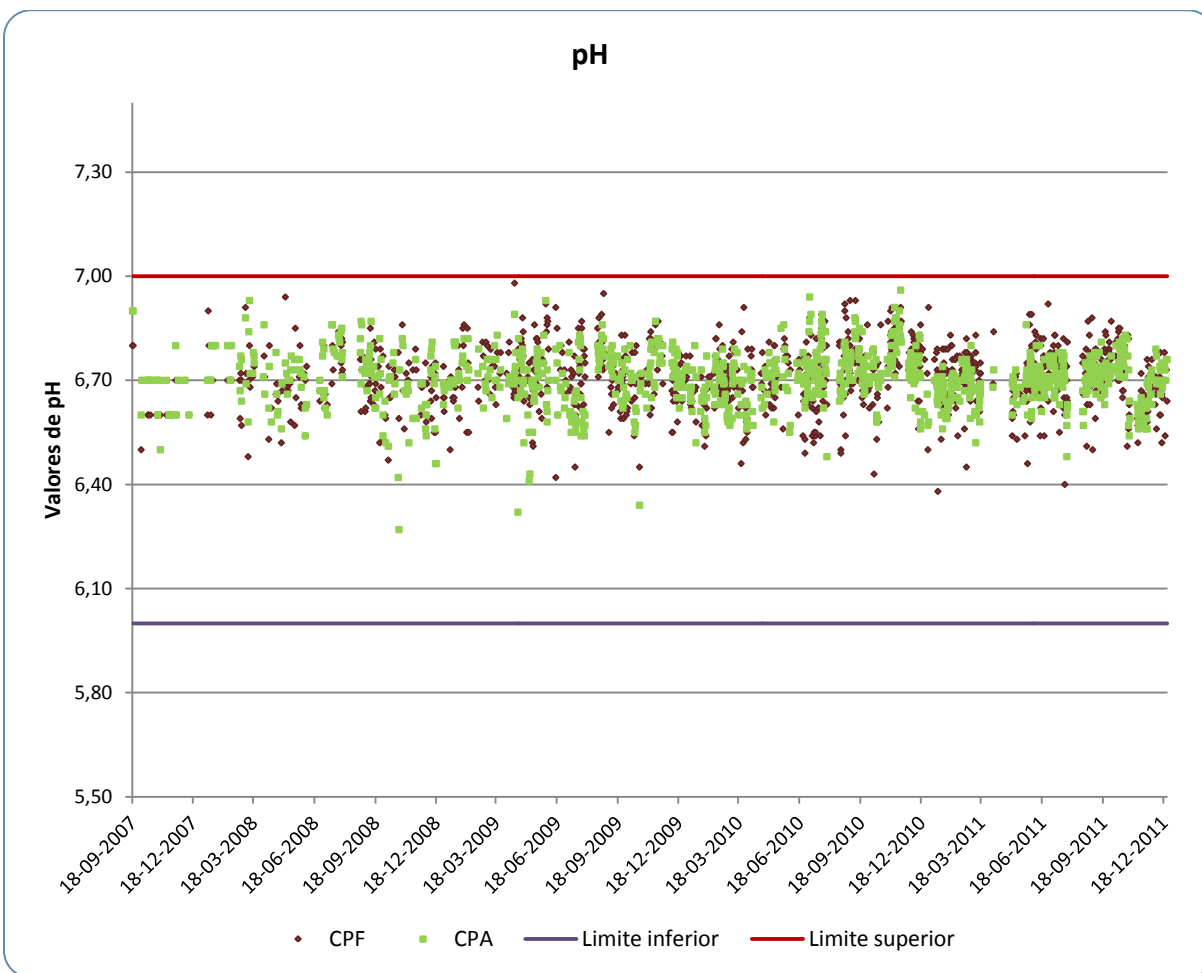


Gráfico 6: Tendência de valores de pH

Pela observação do **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, verifica-se a reprodutibilidade do método e a conformidade dos valores obtidos. Pode-se afirmar que os resultados são consistentes, o que nos indica que o método não é passível de sofrer grandes oscilações.

À semelhança do que aconteceu para a viscosidade, efectuou-se uma média anual, dos valores de pH obtidos em CPF e em CPA.

Tabela 16: Médias anuais de pH em CPF e CPA

	Ano	2007	2008	2009	2010	2011	Total/Média
	Nº lotes	24	152	247	340	351	1114
CPF	Média	6,64	6,70	6,72	6,72	6,71	6,70
	Desvio padrão	0,06	0,08	0,09	0,08	0,08	0,08
	Máximo	6,70	6,83	6,87	6,87	6,84	6,82
	Mínimo	6,57	6,56	6,55	6,54	6,50	6,54
CPA	Média	6,66	6,71	6,71	6,71	6,69	6,70
	Desvio padrão	0,07	0,08	0,07	0,06	0,05	0,07
	Máximo	6,73	6,79	6,84	6,83	6,78	6,80
	Mínimo	6,57	6,56	6,56	6,59	6,59	6,57

Tal como a viscosidade também a determinação do pH do ATL Creme Hidratante foi efectuada 2228 vezes, encontrando-se sempre os valores dentro de especificações.

Transpondo os valores presentes na **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, para um gráfico, consegue-se avaliar de uma melhor forma a sua evolução, confirmando a conformidade, robustez e reprodutibilidade do sistema de produção e análise.

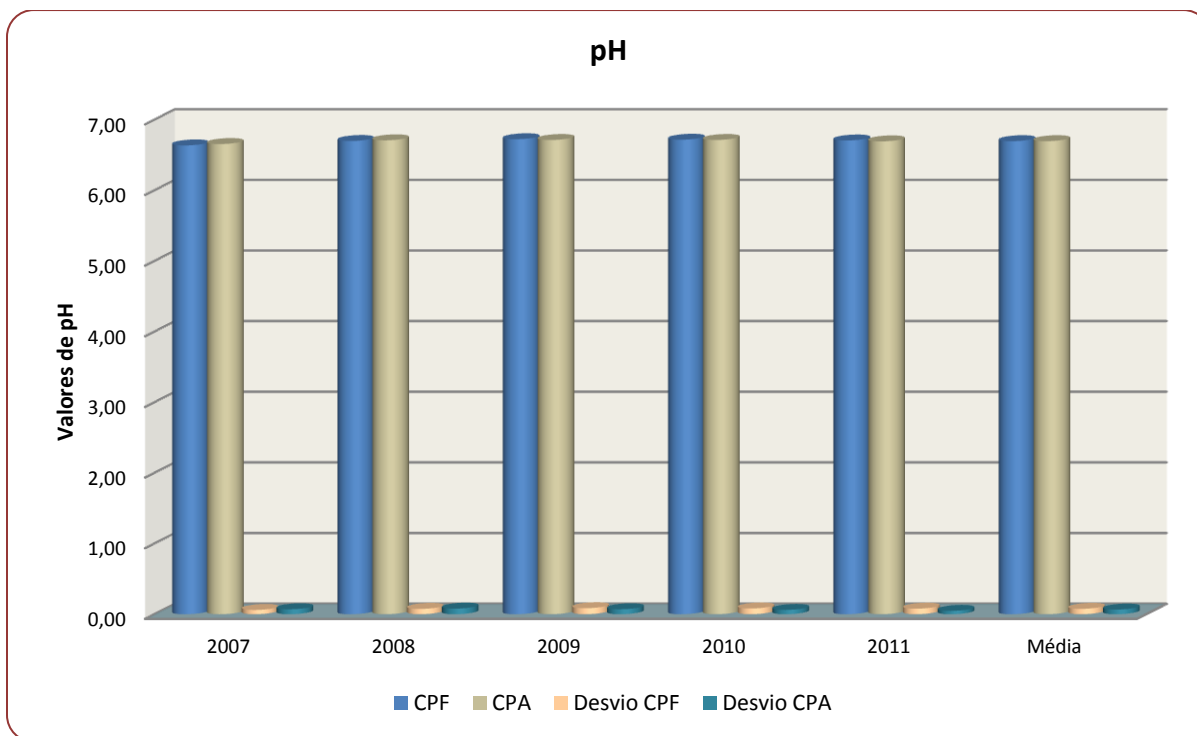


Gráfico 7: Média anual dos valores de pH

Com base na observação do **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, pode-se afirmar que se trata de um método reprodutível e robusto.

- **Estudo aos conservantes (Nipagin e Nipazol)**

Tal como a determinação da viscosidade, também o método para a determinação do teor de conservantes (*Nipagin e Nipazol*), já foi estudada anteriormente, e os resultados obtidos podem ser consultados no “Analytical Methodology of High Performance Liquid Chromatography for the Assay of Sodium Methylparaben and Sodium Propylparaben in ATL Moisturizing Cream” (RE/CQ/VMA/ATLH/001/01) de Maio de 2009.

A determinação do teor de conservantes (Nipagin e Nipazol) presentes no ATL Creme Hidratante, é efectuada apenas em CPA. Os valores obtidos podem ser visualizados no **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**

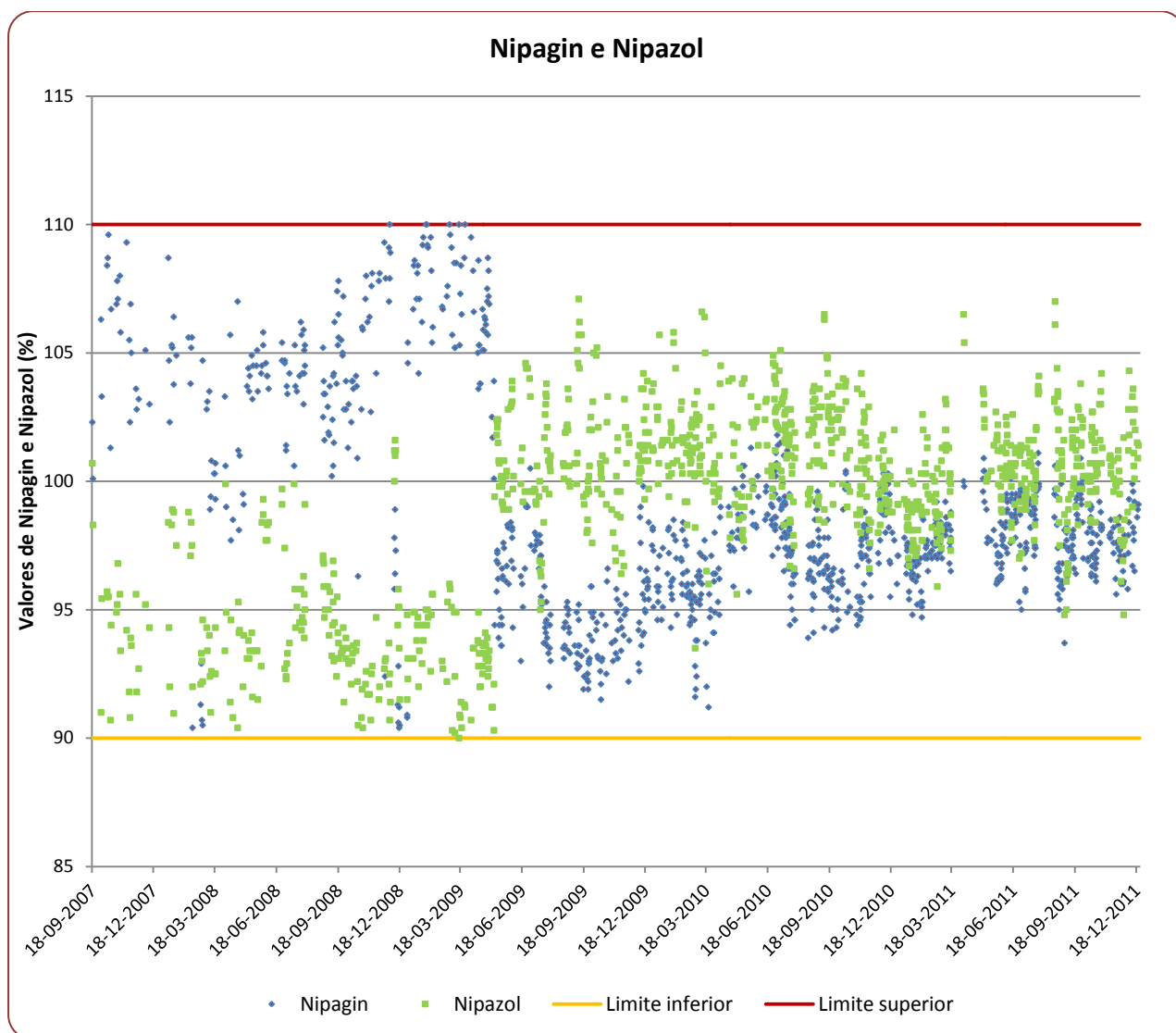


Gráfico 8: Tendência de valores de Nipagin e Nipazol

Na análise ao **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, nota-se uma melhoria do método após a correção das equações de cálculo para o doseamento dos conservantes e da alteração do procedimento para o doseamento de conservantes. Até essa data os valores eram mais instáveis o que denotava alguma instabilidade do método (não do produto que não sofreu qualquer alteração de fabrico), apesar de se encontrarem sempre dentro das especificações. Pode-se afirmar que atualmente o método analítico é reprodutível e estável.

Com os dados obtidos nos lotes produzidos, calcularam-se as médias, desvio padrão, assim como os mínimos e máximos. Esses dados podem ser encontrados na Tabela 17

Tabela 17: Médias Anuais de Nipagin e Nipazol

	Ano	2007	2008	2009	2010	2011	Total/Média
	Nº lotes	24	152	247	340	351	1114
Nipagin	Média	105,2	102,8	99,3	97,1	97,7	100,4
	Desvio padrão	2,07	2,79	1,76	1,39	1,17	1,83
	Máximo	108,0	106,9	102,7	99,7	99,7	103,4
	Mínimo	102,2	98,9	96,5	94,5	95,6	97,6
Nipazol	Média	94,1	94,6	98,3	101,2	100,1	97,7
	Desvio padrão	1,36	1,95	1,93	1,81	1,51	1,71
	Máximo	95,9	97,7	101,3	104,8	102,6	100,4
	Mínimo	91,9	91,6	95,1	97,6	97,1	94,7

Com os resultados apresentados na **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, foi possível elaborar o Gráfico 9, onde se pode verificar a reprodutibilidade e robustez do método.

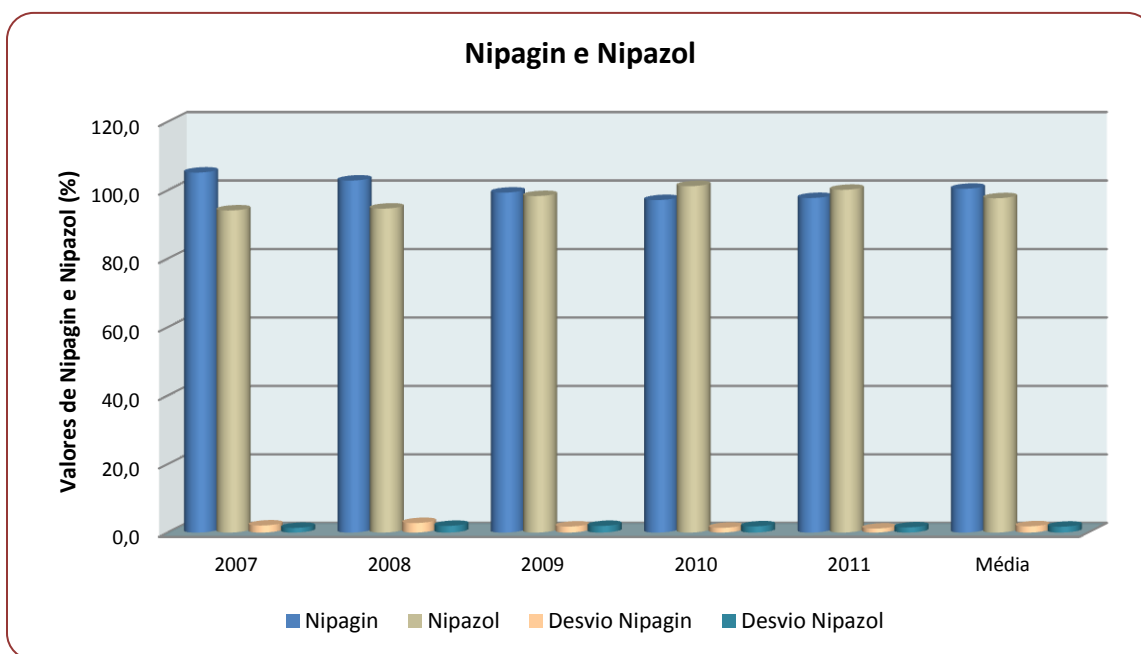


Gráfico 9: Média Anual dos valores de Nipagin e Nipazol

Pode-se afirmar que o método é bastante consistente, os valores não apresentam desvios significativos

Na totalidade já foram realizados 1114 ensaios referentes a cada um dos conservantes.

## TRATAMENTO DE RESULTADOS

Para o tratamento de resultados foi utilizado o coeficiente de capacidade do processo (Cpk). Este coeficiente mede a capacidade do processo criar um produto dentro dos limites de especificação. O Cpk representa a diferença entre a média aritmética real e o limite de especificações mais próximo, dividido por três vezes o desvio padrão.

Para o cálculo do Cpk, utilizou-se a Equação 1

$$Cpk = \left( \frac{LS - \bar{X}}{3\sigma}; \frac{\bar{X} - LI}{3\sigma} \right)$$

**Equação 1**

Em que:

*LS* – Limite superior

*LI* – Limite inferior

$\sigma$  – Desvio padrão

$\bar{X}$  – Média

O Cpk, também é uma forma de verificar a variabilidade do processo em relação à tolerância dos seus componentes. Assim podemos afirmar que um processo tem uma capacidade satisfatória, adequada ou inadequada de acordo com os valores obtidos na determinação do Cpk, tal como indicado na Tabela 18

**Tabela 18: Índice de capacidade (Cpk)**

Análise da Capacidade de Processo	
$1,33 \leq Cpk$	Satisfatória
$1,00 \leq Cpk < 1,33$	Adequada
$Cpk < 1,00$	Inadequada

- **Viscosidade**

Com base nos resultados obtidos na determinação da viscosidade do produto, calculou-se o coeficiente de capacidade do processo.

Pode-se afirmar que o processo está em controlo estatístico, e que não se verificam valores fora de especificações. Apesar deste controlo estatístico, observando o **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, verifica-se a ocorrência de algumas oscilações nos dados, tal facto pode ser observado no cálculo do Cpk na Tabela 19

Tabela 19: Valores de Cpk para a viscosidade em CPF e em CPA

Ano	2007	2008	2009	2010	2011	Média
CpK CPF	0,79	1,07	0,70	0,67	0,55	0,76
CpK CPA	1,17	1,16	0,68	0,52	0,59	0,82

Os valores presentes na **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, poderão dar a ideia da existência de um método incapaz, mas se analisarmos o **Erro! A origem da referência não foi encontrada.** verificamos que estão todos os valores dentro de especificações, o que nos indica existência de variabilidade, não devido ao método, mas sim devido a fatores naturais, pois a viscosidade é uma propriedade físico-química que varia com a temperatura. Também o viscosímetro vai oscilando entre um intervalo mínimo de valores correspondente à leitura que se está a efetuar.

- **pH**

Tal como para a viscosidade, também para o pH foi calculado o coeficiente de capacidade com os resultados obtidos na determinação do pH do produto para os diferentes lotes produzidos. Os valores obtidos para Cpk em CPF e em CPA, podem ser visualizados na Tabela 20.

Tabela 20: Valores de Cpk para o pH em CPF e em CPA

Ano	2007	2008	2009	2010	2011	Média
CpK CPF	2,00	1,32	1,08	1,15	1,25	1,36
CpK CPA	1,63	1,22	1,35	1,56	2,15	1,58

Pode-se afirmar que o processo de determinação do pH é bastante consistente, apenas com a observação do **Erro! A origem da referência não foi encontrada.** o que pode ser confirmado com os dados apresentados na **Erro! A origem da referência não foi encontrada.** Os valores de Cpk para a

determinação de pH, são maioritariamente acima do 1,33 pelo que é possível considerar o processo satisfatório.

Todos os valores obtidos encontram-se dentro de especificações, como se pode observar no Gráfico 6 **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, e são bastante reprodutíveis como se pode confirmar no Gráfico 7.

- *Nipagin e Nipazol*

À imagem do que aconteceu para a viscosidade e para o pH, também para os conservantes, foi calculado o Cpk. Os valores de Cpk para os dois conservantes podem ser encontrados na Tabela 21.

Tabela 21: Valores de Cpk para os Conservantes (Nipagin e Nipazol)

Ano	2007	2008	2009	2010	2011	Média
Nipagin	0,78	0,86	1,77	1,71	2,21	1,47
Nipazol	1,00	0,80	1,43	1,62	2,18	1,41

Através da análise da Tabela 21, e completando a informação com os gráficos Gráfico 8 e Gráfico 9 observa-se nitidamente uma melhoria no método desde 2009, altura em que houve a alteração do procedimento para o doseamento de conservantes, de acordo com a validação efectuada e já referida anteriormente na página 13 deste relatório.

Pode-se afirmar que o método de determinação dos conservantes, assim como os dados obtidos, é reprodutível e robusto. Os valores obtidos são consistentes e dentro dos intervalos de especificação e o Cpk também reforça essa indicação.

## CONCLUSÕES

Este relatório foi elaborado com o objetivo de demonstrar que o processo de fabrico de ATL Creme Hidratante apoiado nos dados relativos à determinação da viscosidade, do pH e do doseamento dos conservantes Nipagin e Nipazol, é robusto, reprodutível, e conduzem à obtenção de um produto que se encontra dentro dos parâmetros de aceitação e portanto que se pode afirmar como sendo um produto com uma qualidade consistente.



Tendo em conta os resultados obtidos, propõe-se uma redução do controlo analítico da determinação do doseamento do sistema de conservantes. Para todos os lotes de ATL Creme Hidratante (100g, 500 g e 1kg) a serem produzidos continuará a executar-se a determinação de pH, viscosidade e avaliação da contaminação microbiana. O sistema de conservantes passará a ser controlado em cada 5 lotes salvaguardando que, caso surja algum lote com valores fora de especificações e com necessidade de ser efectuada uma investigação do problema ocorrido a realização deste ensaio em todos os lotes, até nova demonstração de robustez e reprodutibilidade de todo o sistema.

Para qualquer alteração significativa que venha a ser feita ao processo de fabrico, deverá retomar-se o controlo lote a lote do sistema de conservantes.